

ACTUALIZACIÓN, MEJORA Y APLICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN
CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - SGC DE LA
EMPRESA INDACAROL S.A.S. PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA
REGLAMENTACIÓN SANITARIA VIGENTE, RESOLUCIÓN 2674:2013

NASLY YAZMIN CLAVIJO CARRILLO

UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS
FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES
INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL
VILLAVICENCIO
2021

ACTUALIZACIÓN, MEJORA Y APLICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN
CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - SGC DE LA
EMPRESA INDACAROL S.A.S. PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA
REGLAMENTACIÓN SANITARIA VIGENTE, RESOLUCIÓN 2674:2013

NASLY YAZMIN CLAVIJO CARRILLO

Trabajo de grado para obtener el título de INGENIERA AGROINDUSTRIAL

Pasantía

Director: Sandra Yaneth Delgado Solano
Ing. Agroindustrial

Co-director: Edgar Castro González
Representante legal INDACAROL S.A.S

UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS
FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES
INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL
VILLAVICENCIO
2021

AUTORIDADES ACADÉMICAS

PABLO EMILIO CRUZ CASALLAS
Rector

MARIA LUISA PINZON ROCHA
Vicerrector Académico

DEIVER GIOVANNY QUINTERO REYES
Secretario General

CRISTOBAL LUGO LOPEZ
Decano Facultad de Ciencias Agropecuarias y Recursos Naturales

JORGE ALBERTO RANGEL MENDOZA
Director Escuela de Ingeniería en Ciencias Agrícolas

LUZ MERY BARRERA ROJAS
Director Programa de Ingeniería Agroindustrial

Nota de Aceptación

SANDRA YANETH DELGADO SOLANO
Ing. Agroindustrial
Universidad de los Llanos
Director

EDGAR CASTRO GONZÁLEZ
Ing.
Representante Legal de INDACAROL S.A.S
Co-director

OSCAR IVAN VARGAS PINEDA
Ing. Agroindustrial
Mgs. Gestión Ambiental Sostenible
Investigador ICAOC - Universidad de los Llanos
Jurado

Villavicencio, Septiembre de 2021

DEDICATORIA

Este trabajo de grado se lo dedico a mi madre Ana Cecilia (Q.E.P.D), quien me vio iniciarlo y siempre me apoyo para culminarlo; a mi padre Cesar Clavijo por todo el apoyo moral y económico que me ha brindado para cumplir con mi formación profesional, a mi hermano Jimmy por ser un pilar importante en mi núcleo familiar.

A Emiraldo, por su compañía, apoyo, y el ánimo brindado a lo largo de toda mi carrera, por hacer que mi paso por la universidad además de crecimiento académico, me aportara mucho a nivel personal, y por tantas buenas experiencias vividas.

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi agradecimiento a mi Directora de Pasantía, la Ingeniera Sandra Delgado Solano, por compartirme sus valiosos conocimientos, resolver mis dudas y guiarme en la elaboración de los programas documentados bajo su experiencia.

A mi Coo-director, Edgar Castro González, representante legal de INDACAROL, por la disposición para ejecutar las actividades, por prestar sus instalaciones para las capacitaciones y principalmente por ofrecer su confianza y compartir la información de la empresa.

A Angélica Calvo, futura Ingeniera de Alimentos, por facilitar la comunicación entre el área productiva y el trabajo de documentación que se estaba desarrollando, dándome a conocer la actualidad de la empresa y las necesidades que existían en cuanto a procesos, y por sus sugerencias que permitieron desarrollar los formatos de registro de forma adecuada y coherente, Angélica fue un factor importante para que el trabajo tuviera éxito.

A Melida Barrera por su disposición para aclarar dudas, para aplicar la documentación diseñada y llevar los nuevos formatos de registro, y por su interés para recibir las capacitaciones brindadas.

A todos ellos, muchas gracias.

CONTENIDO

RESUMEN.....	10
ABSTRACT.....	10
INTRODUCCIÓN.....	11
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
2. JUSTIFICACIÓN.....	14
3. OBJETIVOS.....	15
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	15
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
4. MARCO TEÓRICO.....	16
4.1 ANTECEDENTES.....	16
4.2 BASES LEGALES.....	21
5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.....	23
5.1 PRESENTACIÓN DE CRONOGRAMA.....	25
6. RESULTADOS.....	26
6.1 OBJETIVO 1.....	26
6.2 OBJETIVO 2.....	27
6.3 OBJETIVO 3.....	42
7. EVALUACIÓN DE RESULTADOS.....	44
8. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	48
8.1 VISUALIZACIÓN DEL DESARROLLO EN DIAGRAMA DE GANTT.....	48
8.2 ANÁLISIS.....	49
9. CONCLUSIONES.....	51
10. RECOMENDACIONES.....	53
11. APRECIACIÓN PERSONAL DE LA EXPERIENCIA.....	54
BIBLIOGRAFÍA.....	55
ANEXOS.....	59

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Distribución por semanas de actividades según objetivo	25
Figura 2. Plano de evacuación de residuos en el PR-MR	29
Figura 3. Mapa de procesos creado para el Manual de calidad de INDACAROL .	40
Figura 4. Caracterización de procesos según ciclo PHVA en el Manual de Calidad	41
Figura 5. Diagrama de Gantt cronograma de actividades	48

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Calificaciones del acta de inspección aplicada para diagnostico inicial .. 44

Tabla 2. Calificaciones del acta de inspección aplicada al final de la pasantía..... 46

RESUMEN

La empresa INDACAROL S.A.S ve como oportunidad de mejora la actualización de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, especialmente con el objetivo de solucionar no conformidades encontradas en la visita de inspección sanitaria que realiza el INVIMA, en la cual se busca verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en la planta, principalmente la Resolución 2674 de 2013. Por esta razón, en el presente trabajo se plantean estrategias, procedimientos y registros documentados que mejoren la calificación de la empresa en una próxima visita, como resultado del proyecto se actualizan en total 8 Programas prerrequisito, 2 planos, el procedimiento de control de documentos y las fichas técnicas de productos y de equipos; se eliminan y modifican formatos, quedando un total de 34 formatos de registro y control, y se crean 2 instructivos, 2 manuales, entre esos el manual de calidad, un plan HACCP y 2 listados guía sobre la documentación.

Palabras clave: Sistema de Gestión de Calidad, Resolución 2674 de 2013, Calidad, Programas documentados, Formatos de registro, INDACAROL.

ABSTRACT

The company INDACAROL SAS sees the updating of the Quality Management System documentation as an opportunity to improve, especially with the aim of solving non-conformities found in the sanitary inspection visit carried out by INVIMA, in which it seeks to verify compliance with the sanitary regulations in force in the plant, mainly Resolution 2674 of 2013. For this reason, in this work strategies, procedures and documented records are proposed that improve the qualification of the company in a future visit, as a result of the project they are updated in total 8 prerequisite programs, 2 plans, the document control procedure and the technical sheets of products and equipment; Formats are eliminated and modified, leaving a total of 34 registration and control formats, and 2 instructions, 2 manuals are created, including the quality manual, a HACCP plan and 2 guide lists on documentation.

Keywords: Quality Management System, Resolution 2674 of 2013, Quality, Documented programs, Registration formats, INDACAROL.

INTRODUCCIÓN

Controlar las condiciones sanitarias de los establecimientos que trabajan con alimentos o materias primas para alimentos, es de gran importancia para cuidar la salud de quienes consumen sus productos, por esta razón son creadas normas sanitarias que establecen los requisitos que deben cumplirse, y autoridades sanitarias que vigilan el cumplimiento de dichos requisitos.

En Colombia, es la Resolución 2674 de 2013¹, la que tiene como objetivo establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir quienes ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos; esta resolución se complementa con otras normas sobre calidad de agua, manejo de residuos, entre otras que permiten garantizar las buenas practicas y condiciones en los establecimientos.

Partiendo de esta premisa, se expone el caso de la empresa INDACAROL S.A.S, la cual presenta algunos inconvenientes y no conformidades en el cumplimiento de algunos requisitos sanitarios, por esta razón en el presente trabajo, se pretende actualizar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, para crear planes, estrategias, procedimientos, registros, controles, medidas preventivas y correctivas entre otras herramientas, para garantizar el cumplimiento de la normatividad.

Según la Norma ISO 9001 de 2015² “La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible”, por esta razón además de un cumplimiento de la normatividad sanitaria, la actualización del SGC, puede ayudar a mejorar la competitividad de la empresa.

Para el desarrollo del proyecto, se inicia con el desarrollo de programas prerrequisito, partiendo de los cuatro programas que conforman el Plan de saneamiento y sus respectivos formatos, luego se procede a desarrollar el programa de trazabilidad, el mas complejo y el que mas formatos de registro y control tiene asociados; posteriormente, se desarrollan los programas de Mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos, y el de Capacitación continuada, este ultimo

¹ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C. 2013.

² ICONTEC. Norma Técnica Colombiana ISO 9001 de 2015. Apartado 14237 Bogotá, D.C.

complementado con instructivos y manuales. Finalmente se actualiza el Procedimiento de control de documentos, el Plan HACCP y el Manual de Calidad de la empresa.

Una vez desarrollada toda la documentación, de acuerdo con las condiciones actuales de la empresa en cuanto a productos, instalaciones y demás, se hace la respectiva socialización de los cambios y una capacitación sobre la forma correcta de diligenciar los formatos, con el propósito de que la documentación sea estudiada a profundidad e implementada correctamente en INDACAROL S.A.S, logrando mejorar sus condiciones sanitarias y aumentar su porcentaje de cumplimiento en las visitas de inspección del INVIMA.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una de las autoridades sanitarias en Colombia, es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, el cual, según el Decreto 2078 de 2012³, en el que se establece su estructura y las funciones de sus dependencias; ejerce, entre otras, funciones de inspección, vigilancia y control, certifica en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores; dirige y hace cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos, en las entidades relacionadas con los productos de su competencia, entre la cuales se encuentran las industrias de producción y procesamiento de alimentos.

Por lo que esta entidad basándose en reglamentación sanitaria vigente en especial la Ley 9 de 1979, la Resolución 2674 de 2013, Resoluciones 683 y 4143 de 2012 y Resolución 5109 de 2005, realizó una visita de inspección sanitaria en atención a gestión del riesgo, con el fin de verificar el cumplimiento de dicha reglamentación en la planta INDACAROL, en la cual quedaron establecidas algunas deficiencias en los diferentes criterios evaluados.

El representante legal de la empresa se ha encargado de desarrollar progresivamente las correcciones que implican cambios físicos y estructurales en la planta, pero en lo referente a las deficiencias encontradas en la documentación, como algunos programas prerrequisito dentro y fuera del Plan de Saneamiento Básico y los formatos de registro de estos programas, se hace necesario la intervención de por lo menos una persona con conocimientos en gestión de la calidad y en el desarrollo de la documentación correspondiente.

Esta situación plantea como oportunidad de mejora la actualización del Sistema de Gestión de Calidad con el que se cuenta, principalmente para solventar las observaciones realizadas por la visita de inspección del INVIMA, logrando el adecuado cumplimiento de la reglamentación nacional sanitaria vigente, pero también en busca de completar el sistema de gestión de calidad en general, teniendo en cuenta la serie de normas para el control de la calidad que ICONTEC ha fijado en base a los parámetros establecidos a nivel internacional por la Organización Internacional de Estandarización ISO.

A partir de este escenario, se plantea la pregunta ¿Una actualización, mejora e implementación de los documentos y formatos del Sistema de Gestión de Calidad en INDACAROL, hará que se cumpla la reglamentación sanitaria vigente?

³ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 2078. (8, octubre, 2012). Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias. Bogotá, D.C., 2018

2. JUSTIFICACIÓN

Para la empresa INDACAROL es importante adoptar constantemente estrategias para mantenerse competitiva al pasar de los años, una de estas estrategias es tener una cultura de calidad que se ejerza por medio de un sistema de gestión de calidad, lo cual es ampliamente reconocido como beneficioso, por ejemplo, según menciona Marín⁴ tener una política de calidad definida, unas estrategias para establecerla y unos procesos estandarizados, es fundamental para la obtención de resultados satisfactorios para una empresa.

Por esta razón, con la ejecución de la pasantía se pretende completar el Sistema de Gestión de Calidad de INDACAROL y actualizar la documentación existente del mismo, lo cual representa para la empresa, la oportunidad de fortalecer esta herramienta en busca de una mayor competitividad, controlando de principio a fin el manejo adecuado de materias primas, insumos, productos y procesos, garantizando la calidad de sus productos finales, y mejorando el ambiente laboral teniendo a disposición de sus trabajadores, información específica para que realicen correctamente sus actividades. Por otra parte, para la estudiante que desarrolla la pasantía representa la oportunidad de aplicar los conocimientos teóricos y prácticos adquiridos en el área de aseguramiento de la calidad durante su formación profesional, de una manera adecuada y coherente con la realidad y con las necesidades de una empresa en particular, además de adquirir nuevas competencias para su formación profesional enfrentándose directamente a las exigencias del mundo laboral.

La relevancia y necesidad de este proyecto se enfoca principalmente en la exigencia por parte del INVIMA del cumplimiento adecuado de la resolución 2674 de 2013, y a pesar de que el objetivo actual de la empresa no es obtener una certificación, implementar un Sistema de Gestión de la Calidad implica seguir algunas acciones definidas, por esta razón, aunque no sean aplicadas estrictamente, se tienen en cuenta como guía, algunas normas como las NTC ISO de la 9000 a la 9004, donde se encuentra información sobre la administración y aseguramiento de la calidad, sistemas de calidad y sus elementos, y modelos para aseguramiento de la calidad, y la NTC ISO 22000 sobre el Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos; normas que fueron fijadas para el control de la calidad, por el ICONTEC, el cual, según el Decreto 2269 de 1993⁵, es el Organismo nacional de normalización, y tiene como misión brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor.

⁴ Marín, Y. La infraestructura de la calidad en Colombia y su aporte a la gestión de la calidad empresarial. Revista En Contexto. 2017. Vol 5 N°7. p. 79

⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO. Decreto 2269. (16, noviembre, 1993). Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología. Bogotá, D.C., 1993

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Actualizar y aplicar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la empresa INDACAROL S.A.S., de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2674 de 2013.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Diagnosticar el estado de la empresa según el Acta de Inspección Sanitaria que implementa el INVIMA para establecer un Plan de mejora adecuado
2. Elaborar documentación actualizada del Sistema de Gestión de Calidad de INDACAROL S.A.S basada en los requisitos de la Resolución 2674 de 2013, dando solución a las no conformidades.
3. Capacitar al personal sobre los cambios efectuados en los documentos y la forma correcta de diligenciar los formatos de registro, para facilitar y promover la implementación de los documentos actualizados.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 ANTECEDENTES

Al realizar una revisión de diversos artículos e informes de trabajos de grado, especialmente enfocados al desarrollo o actualización de la documentación que corresponde a SGC, un aspecto a destacar es que el interés en el trabajo de mantener Sistemas de Gestión de Calidad actualizados no es algo que se venga dando desde hace poco, y que los resultados obtenidos siempre son positivos, razón por la cual cada vez mas empresas le comenzaron a apuntar a esta búsqueda de la calidad de una manera documentada y organizada como una estrategia para mantenerse competitivas.

Es usual encontrar proyectos que se desarrollen sobre el SGC que se desea implementar o se tiene implementado en alguna empresa, lo que diversifica estos estudios es que cada proyecto debe ajustarse a las necesidades de cada organización, a los recursos disponibles para el desarrollo del proyecto, e incluso a la capacidad y tiempo de quienes lo desarrollan; un caso particular es cuando las empresas tienen como objetivo la certificación o recertificación de su SGC, como ejemplo se encuentra el caso la actualización del SGC de una consultoría química a la nueva versión de la norma ISO 9001 (2015), realizada por Ferrer⁶, donde el trabajo inició identificando las diferencias entre las dos versiones de la norma ISO 9001, y al final se realizó una auditoria externa que permitió la renovación de la certificación.

En trabajos similares, se encuentra tanto diversidad de empresas, como de resultados obtenidos, esto gracias a que cada organización presenta unas necesidades diferentes, según su actividad, su tamaño y sus procesos, entre otras cosas; lo anterior se puede demostrar comparando las diferencias que se presentan varios ejemplos de trabajos realizados en SGC de empresas, en primer lugar se puede mencionar el proyecto desarrollado por Alcántara⁷ en una empresa que manufactura y comercializa cristal de seguridad para la industria automotriz, donde describe que se realizó la actualización de los procedimientos de control de documentos, la elaboración de procedimientos e instrucciones y el control de registros de calidad del SGC, basándose en la norma ISO/TS 16949.

⁶ FERRER, Tánia. Actualización del Sistema de Gestión de la Calidad de una consultoría química a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015. Universidad Politécnica de Valencia. 2018. p 15-18.

⁷ ALCÁNTARA, María. Implementación y actualización del Sistema de Gestión de calidad ISO-TS 16949 en las áreas de producción en la planta CLT-PGW CRISTAL LAMINADO Y TEMPLADO S.A. DE C.V. Universidad Tecnológica Tula Tepeji. 2013. p 49-67.

Continuando con los ejemplos, según indica Corrales⁸ el trabajo desarrollado bajo su autoría, dentro de una empresa que acredita a personas en Ensayos No Destructivos, puede equipararse con la labor de un equipo auditor, y describe las actividades de revisión, adaptación y actualización del SGC; en este caso se realizan estudios previos (de mercado, técnicos y financieros) para establecer la viabilidad del proyecto; y el trabajo se abarcó hasta la implementación de los documentos.

Un caso en el que se evidencia muy claramente el hecho de que el tipo de organización dicta el enfoque que se le debe dar al Sistema de Calidad, es el trabajo desarrollado por Góngora⁹, quien realiza una actualización del SGC en un Complejo Petroquímico según ISO 9001:2008 con el principal objetivo de estandarizar el procedimiento de Producción con énfasis en una Gestión de Riesgos, debido a la complejidad de los procesos que se llevan a cabo en el desarrollo de las actividades, además se planearon actividades para mantener orden y control de documentos y facilitar posteriores actualizaciones.

También se presentan casos en los que el alcance del proyecto llega simplemente hasta la propuesta, como describe Rondón¹⁰ en su proyecto, como resultado del trabajo realizado, se genera un comunicado en el que se proponen las mejoras pertinentes del Sistema de Gestión de Calidad en una Obra de una sociedad salesiana, y se detalla la documentación que falta para efectuar una actualización del mismo. Otro ejemplo para estos casos, es la propuesta desarrollada por Restrepo, Bustamante y Ángel¹¹, donde se crea un plan de transición de una vigencia antigua, a la vigencia actual de la norma ISO 9001 en cuanto al SGC, los autores mencionan que este trabajo puede servir como guía para otras organizaciones en ese proceso de transición, y en el desarrollo del documento se encuentra información sobre como se trabaja la capacitación, sensibilización y los procesos de auditoría.

⁸ CORRALES, Andrés. Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001 en empresa de certificación en Ensayos No Destructivos. Universidad Politécnica de Madrid. 2016. p 57-71.

⁹ GÓNGORA, Lizeth. Reestructuración de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para el departamento de producción de ECOFERTIL S.A. con énfasis en Gestión de Riesgos. Universidad Autónoma de Occidente. 2014. p 15-22, 80, 82, 108.

¹⁰ RONDÓN, Cristhian. Propuesta de actualización del Sistema de Gestión de calidad en la Obra Salesiana del Niño Jesús a la norma ISO 9001:2015. Universidad Distrital Francisco José de Caldas. 2017. p 16-19.

¹¹ RESTREPO, Z.; BUSTAMANTE, I. y ÁNGEL, B. Actualización del Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la ISO 9001:2015 para la empresa CARALZ S.A.S. Revista Ingeniería Industrial, Universidad Pontificia Bolivariana. Enero – diciembre, 2016. vol 4, no. 4, p 59-63.

Igualmente, se puede citar el rediseño del Sistema de Gestión de Calidad ejecutado por Forero y Palacios¹² en una empresa de prestación de servicios de salud, en el que el producto del trabajo es una propuesta planteada para lograr el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 y reducir las pérdidas por reprocesos de productos no conformes, con la idea de que la empresa ejecute las acciones necesarias para su posterior aplicación. Debe aclararse que a pesar de las ya resaltadas diferencias en los enfoques que se le da al SGC según la empresa, se presentan similitudes en las herramientas de Gestión de la calidad empleadas para plantear y/o desarrollar un proyecto.

Empresas más grandes y organizadas, le apuntan a Sistemas Integrados de Gestión (SIG), que incluyan varios ámbitos y áreas, a la vez que incorporan las normas que son aplicables en la respectiva empresa, correspondientes a cada una de dichas áreas, como ejemplo se encuentra el proyecto desarrollado por Ávila¹³ en una cooperativa de transportadores, logrando la recertificación de la misma, por medio de la actualización del Sistema Integrado de Gestión (SIG) según dos normas ISO y una norma OHSAS, en donde se obtuvo como resultado que al final del proyecto el SGC, el Sistema de Gestión Ambiental (SGA), y la Seguridad Industrial y Salud Ocupacional, que tenían un porcentaje de cumplimiento no mayor al 63%, pasaron a tener un cumplimiento superior al 90%.

Un caso similar es el proyecto ejecutado por Arcila y Contreras¹⁴, los cuales describen algunas actividades realizadas en una empresa que ofrece servicios de Ingeniería, Instalación, Operación y Mantenimiento para empresas utilities de Latinoamérica, donde se pretendía pasar de la norma ISO 9001:2008 que ya se tenía implementada, a las normas ISO 9001:2015 e ISO 31000:2011 fusionadas, como producto final se dejaron propuestos rasgos importantes para su posterior implementación, entre ellos una matriz de riesgos creada, cambios en la planeación estratégica, e indicadores para medir sus procesos.

Otro ejemplo es el proyecto de grado de Arévalo¹⁵, donde se buscó una actualización del SIG en una empresa del sector eléctrico en base a las normas ISO 9001 y 14001 de 2015 para integrar las variables calidad, medio ambiente y

¹² FORERO, C. y PALACIOS, L.. Rediseño del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa DENTALIFE en la prestación de servicios de salud. Universidad Sergio Arboleda. 2017. P 19-24, 241-244.

¹³ ÁVILA, Andrea. Actualización del Sistema de Gestión de Calidad, Sistema Gestión Ambiental, Seguridad Industrial, Salud Ocupacional bajo las normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007 en la Cooperativa Santandereana de Transportadores "COOPETRAN LTDA" con fines de recertificación. Universidad Pontificia Bolivariana. 2012. p 22-26, 38, 98-100.

¹⁴ ARCILA, Catalina y CONTRERAS, Luz. Rediseño del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa CAM MULTISERVICIOS SAS. Universidad Sergio Arboleda. 2017. p 139-143, 179-187.

¹⁵ ARÉVALO, Mirtha. Actualización del Sistema Integrado de Gestión en una empresa del sector eléctrico. Corporación Universitaria Minuto de Dios. 2018. p 28, 179-190.

seguridad y salud en el trabajo, en este caso se eliminaron formatos obsoletos, se optimizaron los existentes y se plantean reuniones mensuales para el seguimiento de indicadores. Por último, se puede incluir en los ejemplos de estos casos, otro trabajo en el que de igual manera se pretende lograr la integración de las normas ISO 9001 e ISO 14001 de 2015 en un solo sistema, desarrollado por Trujillo y Olaya¹⁶, quienes describen la formación de este Sistema Integrado, con el objetivo de incidir en el mejoramiento de la gestión empresarial, ya que a pesar de que la empresa de servicios de instalación y mantenimiento de aires acondicionados y equipos de ventilación en la que se desarrolló el proyecto, ya contaba con SGC basado en la norma ISO 9001 de versión anterior, el diagnóstico muestra solo un 45% de cumplimiento en base a las normas que se quieren aplicar

Reiterando lo mencionado a inicios de esta revisión, estos proyectos también se plantean según las necesidades de los autores, los cuales normalmente son estudiantes, ya sea de pregrado o posgrado, que lo desarrollan como un trabajo de grado, por esta razón, o en ciertos casos, por una deficiencia específica encontrada, en algunas instituciones que son muy grandes, se puede desarrollar un proyecto completo para mejorar el SGC de solo un área, como es el caso presentado por Piñeros y Ramírez¹⁷, en donde se realiza la actualización de un solo proceso de la Alcaldía de Villavicencio, el Proceso de Control Interno y Gestión, debido a las deficiencias encontradas por el ICONTEC en una auditoría externa de seguimiento a la certificación del SGC con el que contaba, en esta ocasión se logró la actualización de la documentación, su trámite, aprobación, registro, e implementación.

Del trabajo anteriormente descrito, es de resaltar que gracias a la auditoría externa se encontró una deficiencia, que la institución plantea posteriormente como una oportunidad de mejora para el área en concreto, la cual ya contaba con un SGC, pero no siempre este es el motivo, un ejemplo claro de que el gran tamaño de una empresa pueda hacer necesario trabajar un SGC por área para abarcar todos los aspectos necesarios, es el trabajo desarrollado en un complejo deportivo por Sánchez¹⁸, quien describe la elaboración de la documentación del SGC, la política de calidad, los manuales de procedimientos, y la gestión de auditorías internas, basados en la normativa UNE-EN ISO 9001:2015 solo para el área de Sport Club Gimnasio, dejando todo planteado como una propuesta para su posterior implementación.

¹⁶ TRUJILLO, María y OLAYA, Ibeth. Actualización de la documentación del Sistema de Gestión Integrado en la empresa AIRECO S.A.S bajo los lineamientos de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015. Universidad Cooperativa de Colombia. 2018. p 31-43, 49.

¹⁷ PIÑEROS, Lyda y RAMÍREZ, Yuly. Propuesta de actualización de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Proceso Control Interno y Gestión de la Alcaldía de Villavicencio. Universidad de los Llanos UNILLANOS. 2016. p 37-67.

¹⁸ SÁNCHEZ, Ricardo. Proyecto de implantación de un SGC ISO 9001:2015 en la empresa PINATAR ARENA FOOTBALL CENTER S.L. Universidad Politécnica de Cartagena. p 114-127.

Tener muy buena credibilidad y confianza en sus usuarios o clientes, es uno de los grandes motivos para implementar Sistemas de Gestión de Calidad como herramienta, lo cual tiene aun mas peso en cierto tipo de instituciones, como lo son las instituciones publicas y las instituciones educativas. En el caso de instituciones publicas se encuentra la propuesta de mejora del SGC para una actualización a la NTC ISO 9001:2015, realizada por Morales¹⁹ en la Contraloría General del Departamento Norte de Santander, la cual estaba interesada en No perder la certificación de Calidad, en este caso se tomó una guía metodológica del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), que se adaptó a la entidad siguiendo los pasos que se especifican en la guía; también se encuentra el caso ya mencionado de la Alcaldía de Villavicencio desarrollado por Piñeros y Ramírez²⁰, donde de igual manera el principal objetivo es mantener la certificación de su SGC.

En cuanto a instituciones educativas, se tiene como ejemplo el articulo escrito por Llarena et al²¹, donde se desarrollaron estrategias e instrumentos basados en los estándares de calidad vigentes para la fecha de la realización del proyecto, que al finalizar el estudio fueran puestas en practica para implementar un SGC para la gestión y puesta en marcha de cursos en la modalidad no presencial en instituciones educativas, especificando como se planifica, administra, desarrolla, evalúa y mejora un Proyecto Pedagógico. Por otra parte los autores León et al²² realizan una revisión bibliográfica y publican un articulo titulado Importancia de un Sistema de Gestión de la Calidad en la Universidad de Ciencias Médicas, que pretende divulgar elementos teóricos sobre la importancia de la implementación de un sistema de gestión para garantizar la calidad en la docencia, en las investigaciones y en la asistencia médica, para lograr resultados superiores en el proceso de formación y desarrollo de los profesionales de la salud.

Finalmente, es importante mencionar que se han creado artículos y libros que presentan metodologías o guías para desarrollar la documentación correspondiente al Sistema de Gestión de Calidad o para implementar dicha documentación, usualmente basados en la norma ISO 9001, puesto que esta es la norma internacional sobre calidad, este tipo de trabajos dan ejemplos y pasos detallados que hacen mas fácil la creación de documentos de calidad adaptados a la entidad

¹⁹ MORALES, Saúl. Actualización del Sistema de Gestión de Calidad de la Contraloría General del Departamento Norte de Santander a la norma ISO 9001-2015. Universidad Libre Seccional Cúcuta. 2018. p 60-123, 146.

²⁰ PIÑEROS, Lyda y RAMÍREZ, Yuly. Op. Cit., p 20.

²¹ LLARENA, Myriam, et al. Modelo de Sistema de Gestión de Calidad para la puesta en marcha de Cursos No Presenciales: Instrumentos de Seguimiento y Evaluación. Revista Formación Universitaria, Universidad Nacional de San Juan. Septiembre, 2014. vol 7, no. 6., p 4,14.

²² LEÓN, Cira, et al. Importancia de un Sistema de Gestión de la Calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. Revista Archivo Médico de Camagüey. Junio, 2018. vol 22, no. 6, p 3, 11.

interesada en desarrollarlos, algunos ejemplos son: el artículo de Nápoles et al²³ en la Revista Ingeniare, Universidad Libre - Barranquilla, en el que se presenta un procedimiento metodológico para implementar un sistema documental acorde a la norma ISO 9001:2008 (vigente en el tiempo de la publicación), tomando como referencia las experiencias de otros autores. Por otra parte, se encuentra el libro de Paloma Lemos²⁴ con el título, Cómo documentar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2015, que de igual manera pretende ser una guía para documentar, esta vez bajo la versión de 2015, recién publicada para ese tiempo; esta guía es mucho más completa, puesto que aclara dudas sobre el formato a manejar, los documentos y registros que son obligatorios, el control de esa documentación e información sobre la norma, incluyendo ejemplos y situaciones.

Es de resaltar que la diversidad de información encontrada, demuestra la relevancia de la aplicación de Sistemas de Gestión de Calidad en las empresas que buscan ser más competitivas y posicionarse, garantizando servicios o productos eficientes que estén acordes con las necesidades de sus clientes. Además, la mayoría de los trabajos estudiados, y mencionados, se realizaron como trabajo de grado, varias veces en modalidad de pasantía, buscando un beneficio tanto para la empresa como para los estudiantes que lo desarrollan, de la misma manera que se pretende con este proyecto,

4.2 BASES LEGALES

Las normas relacionadas establecen requisitos que deben cumplirse en el desarrollo de la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad:

Constitución Política de Colombia de 1991. Es la base de la normatividad ambiental y sanitaria existente, a partir de ella se inició el adecuado manejo y conservación de los recursos naturales y el medio ambiente, a través de principios fundamentales.

Ley 9 de 1979. Dicta las Medidas Sanitarias para la protección del medio ambiente, estableciendo normas generales que servirán de base a las disposiciones y reglamentaciones necesarias para preservar, restaurar y mejorar las condiciones sanitarias en lo que se relaciona a la salud humana.

Resolución 2674 de 2013. Establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación,

²³ NÁPOLES, Luis, et al ¿Cómo Documentar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001? Revista Ingeniare, Universidad Libre – Barranquilla. Agosto, 2013. vol 8, no. 15, p 119, 122

²⁴ LÓPEZ, Paloma. Cómo documentar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2015. Madrid, España. FC Editorial, Fundación Confemetal. 2015. 231 p. ISBN: 9788415781639.

procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Resolución 2115 de 2007. Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano.

Decreto 1575 de 2007. Por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano.

Resolución 12186 de 1991. Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.

Resolución 2184 de 2019. Por la cual se modifica la resolución 668 de 2016 sobre el uso racional de bolsas plásticas y se adoptan otras disposiciones.

Resolución 5109 de 2005. Por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

Resolución 683 de 2012. Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano

Resolución 3929 de 2013. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de éstos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional.

Normas Técnicas Colombianas de Frutas Frescas. Que establecen los requisitos que deben cumplir las frutas destinadas para el consumo en fresco o como materia prima para la agroindustria.

Norma Técnica Colombiana ISO 9001 de 2015. Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Calidad.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para plantear las actividades a desarrollar, se toma como base las actas de la última visita del INVIMA, y se realizan visitas a la planta INDACAROL, al tiempo que se revisa la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, para conocer el estado de la empresa respecto a las instalaciones, el proceso productivo, y la documentación correspondiente a los programas prerequisite y sus respectivos formatos.

Teniendo en cuenta, además, que el interés principal de la empresa es mejorar las No conformidades encontradas por el INVIMA, se le da prioridad a la actualización de los programas prerequisite existentes y a sus formatos, y posteriormente se desarrollan el Plan HACCP, la Política de calidad y el Manual de calidad. Partiendo de este punto, se plantean las siguientes actividades:

Planteamiento de Plan de Mejora: Se Analizan las observaciones y No conformidades encontradas en las auditorias y visitas llevadas a cabo en INDACAROL, para establecer un Plan de Mejora, en el que se estipulan las actividades a realizar para suplir dichas no conformidades. En el Plan de Mejora se incluyen actividades correspondientes a la creación, modificación o actualización de documentación, las cuales son el objetivo del presente proyecto, pero también se incluyen las actividades que impliquen cambios o arreglos en equipos o infraestructura, para que sean aplicados por el representante legal de la empresa.

Actualización del Plan de Saneamiento Básico: Se parte del Plan de saneamiento existente, al cual se agrega el formato de acciones correctivas. Se aplican las mejoras necesarias que se vayan encontrando durante la revisión y actualización de los programas y formatos que conforman el Plan de Saneamiento Básico; a la vez que se desarrollan las actividades correspondientes a estos programas encontradas en la revisión realizada inicialmente y en la auditoria del INVIMA. Se desarrollan en el siguiente orden:

- Ajuste de Programa de Limpieza y Desinfección.
- Ajuste de Programa de Manejo de Residuos.
- Ajuste de Programa de Control de Plagas.
- Ajuste de Programa de Abastecimiento de Agua.

NOTA: De igual manera para las modificaciones de los demás programas se aplicarán las mejoras necesarias que se vayan encontrando durante la revisión y actualización; al tiempo que se desarrollan las actividades correspondientes encontradas en la revisión realizada inicialmente y en la auditoria externa del INVIMA.

Actualización Programa de Trazabilidad: Para mejorar el entendimiento de la trazabilidad en la empresa, este programa se fusiona con otros programas existentes en INDACAROL, cumpliendo con esta actividad en el siguiente orden:

- Ajuste información del Programa de Proveedores.
- Ajuste información del Programa Operativo o “Procedimientos de elaboración de jugos”.
- Ajuste del Programa de Trazabilidad existente.

Actualización Programa de Muestreo: Para definir como se toman y preparan las muestras según el análisis al que se someterá, este programa complementa la trazabilidad de la empresa.

Actualización Programa de Manteniendo y Calibración de Equipos: Se establecen procedimientos de verificación del estado de los equipos y procedimientos de calibraciones internas para los instrumentos de medición, además, se establecen controles de mantenimientos y calibraciones.

Actualización Programa de Capacitación Continuada: Principalmente se busca establecer el Plan anual de capacitación de la empresa, y se crean las estrategias para determinar y evaluar las capacitaciones cada año, también se crean documentos de apoyo para inducción al personal nuevo.

Creación de los documentos faltantes del Sistema de Gestión de Calidad: Se actualiza el procedimiento de control de documentos, y basado en los objetivos de calidad de INDACAROL S.A.S, se actualiza la Política de Calidad y los demás aspectos aplicables a este ámbito, estableciendo un Manual de calidad.

Cambio del programa de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP) por un Plan HACCP: Compuesto por varias partes que describen como se gestionan las medidas de control asociadas a los PCC; se realiza la identificación de las características del proceso con su respectivo diagrama de flujo, identificando las etapas, teniendo en cuenta el análisis de riesgos físicos, químicos y microbiológicos; y determinando los PCC, los límites críticos y un sistema para su vigilancia.

Divulgación y capacitación para la aplicación de los documentos elaborados: A lo largo del desarrollo del trabajo se estará capacitando el personal para el manejo adecuado de la documentación, el cumplimiento de los protocolos que allí se estipulen y el diligenciamiento correcto de los respectivos formatos.

El proyecto se plantea para ser desarrollado en un periodo de seis meses, presentando un cronograma por semanas (Figura 1), en el que visibiliza el desarrollo de las actividades, relacionado con el objetivo específico que ayudan a cumplir.

5.1 PRESENTACIÓN DE CRONOGRAMA

Se hace la descripción de las actividades partiendo del cronograma de actividades estipulado en el Plan de Trabajo (Figura 1), en el que visualiza el desarrollo de las actividades, relacionado con el objetivo específico que ayudan a cumplir.

Figura 1. Distribución por semanas de actividades según objetivo

Actividad	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
OBJETIVO 1						
Planteamiento de Plan de mejora	■					
OBJETIVO 2						
Ajuste de Programa de Limpieza y Desinfección	■	■				
Ajuste de Programa de Manejo de Residuos		■				
Ajuste de Programa de Control de Plagas		■	■			
Ajuste de Programa de Abastecimiento de Agua		■	■			
Ajuste información del Programa de Proveedores			■			
Ajuste información del Programa Operativo			■			
Actualización Programa de Trazabilidad			■	■	■	
Actualización Programa de Muestreo				■		
Actualización Programa de Mantenimiento y Calibración de Equipos				■	■	
Actualización Programa de Capacitación Continuada					■	
Creación de los documentos faltantes del Sistema de Gestión de Calidad						■
Cambio del Programa HACCP por un Plan HACCP						■
OBJETIVO 3						
Divulgación y capacitación para la aplicación de los documentos elaborados			■	■	■	■

Fuente: Autora

6. RESULTADOS

Se presentan los resultados obtenidos para cada objetivo específico.

6.1 OBJETIVO 1

Diagnosticar el estado de la empresa según el Acta de Inspección Sanitaria que implementa el INVIMA para establecer un Plan de mejora adecuado

Actividad: Planteamiento de Plan de mejora con tiempos de ejecución de las actividades

Resultado esperado: Contar con un documento en formato digital en el que se describa el Plan de Mejora que tenga como mínimo la siguiente información: Aspectos a verificar, Observación realizada, Actividad de mejora, Tiempo de ejecución y Resultado a obtener

Resultado obtenido:

**Anexo 1.
Plan de
Mejora
INDACAROL**

Se establece el Plan de Mejora para INDACAROL, basado en los criterios que se evalúan en el acta de Inspección sanitaria del INVIMA, en el documento de Excel para cada criterio se presentan tanto las observaciones realizadas por el INVIMA en la visita realizada en marzo de 2019, como las observaciones realizadas en la visita diagnóstico para la pasantía enfocada a la revisión de la documentación de calidad, sobre las cuales se plantean las Actividades a desarrollar para suplir las NO conformidades, el lapso de tiempo para la ejecución de las actividades planteadas, los resultados esperados, el responsable de la actividad, y los avances encontrados en la visita diagnóstico para pasantía.

6.2 OBJETIVO 2

Elaborar documentación actualizada del Sistema de Gestión de Calidad de INDACAROL S.A.S basada en los requisitos de la Resolución 2674 de 2013, dando solución a las no conformidades.

Actividad: Actualización y modificación de Planes, Programas prerequisite, Manuales, Procedimientos, Instructivos y Formatos de registro y control, en el siguiente orden:

- ✓ Actualización del Plan de Saneamiento:
 - Ajuste de Programa de Limpieza y Desinfección
 - Ajuste de Programa de Manejo de Residuos
 - Ajuste de Programa de Control de Plagas
 - Ajuste de Programa de Abastecimiento de Agua
- ✓ Fortalecimiento de la trazabilidad:
 - Ajuste información del Programa de Proveedores
 - Ajuste información del Programa Operativo
 - Actualización Programa de Trazabilidad
 - Actualización Programa Muestreo
- ✓ Actualización de Mantenimientos y calibraciones
- ✓ Actualización de Programa de Capacitación continuada
- ✓ Actualización de documentos complementarios del SGC
 - Actualización del Procedimiento de Control de Documentos
 - Cambio del programa de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP) por un Plan HACCP
 - Actualización del Manual de Calidad de la empresa

Resultados esperados:

- Documentos actualizados de los Programas de Limpieza y desinfección; Manejo de residuos; Control de plagas; Abastecimiento de agua; Trazabilidad; Muestreo; Mantenimiento y Calibración de Equipos; y Capacitación Continuada con los formatos de registro y control correspondientes a su ejecución, junto con el Procedimiento de control de documentos; Plan HACCP; y Manual de calidad.
- Solución de NO conformidades y cumplimiento de Resolución 2674 de 2013

Resultados obtenidos: Se desarrollan los siguientes documentos:

**Anexo 2.
PL-SB
Plan de
Saneamiento
INDACAROL** En el Plan de Saneamiento Básico se actualiza la información básica justificada en la normatividad vigente, se definen los responsables del PSB, se actualizan el marco legal, la misión y la visión, se reajusta la política de calidad, se establece la conformación del equipo HACCP y se eliminan las descripciones de PPR, puesto que esta se desarrolla en cada uno de los programas.

- Se crea un formato de acciones correctivas para los cuatro programas que conforman el Plan de Saneamiento Básico. **Ver Anexo 3. FR-SB-01 Formato de acciones correctivas programas saneamiento básico**

**Anexo 4.
PR-LD
Programa de
Limpieza y
Desinfección** En el Programa de Limpieza y Desinfección, se detecta el tipo de suciedad según cada área de la empresa; se describen características y aplicación de sustancias higienizantes; se determinan nuevos desinfectantes y un cronograma con el plan de choque (rotación de desinfectante); se ajustan las concentraciones en ppm de los desinfectantes según el área o equipo, disminuyéndola para los equipos, para evitar residualidad, olores en los productos y corrosión en los equipos; y por otro lado, aumentándola en superficies de no contacto como los pisos y desagües, y en las superficies mas contaminadas, como los sanitarios y los contenedores de basuras y por ultimo, se crean los procedimientos estandarizados (POES) de limpieza y desinfección.

Adjunto al Programa de Limpieza y Desinfección se actualizan los formatos de verificación, se pasa de un formato extenso, a dos formatos:

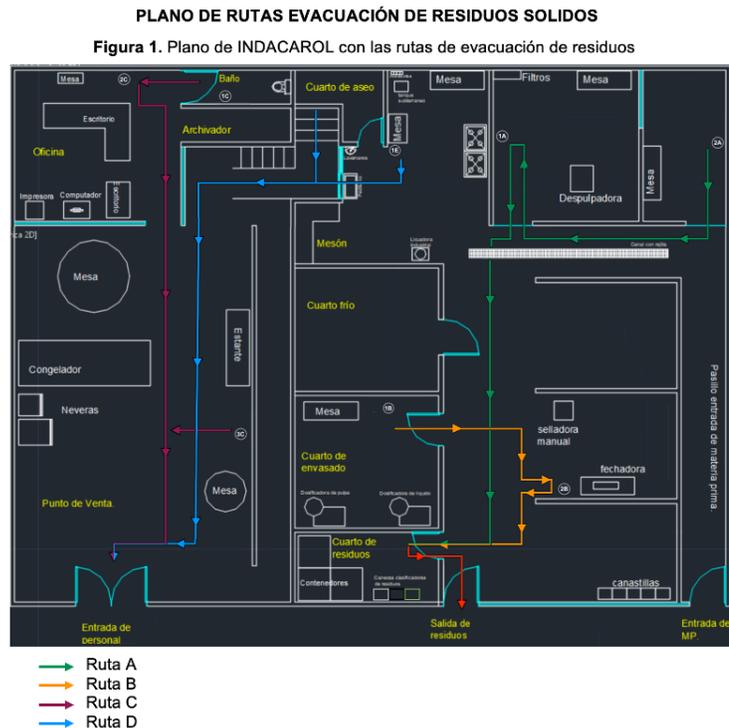
- El primero para lo que tiene frecuencia diaria. **Ver Anexo 5. FR-LD-01 Formato limpieza y desinfección diaria y verificación de practicas higiénicas del personal manipulador**
- El segundo para lo que tiene frecuencia semanal, mensual y trimestral. **Ver Anexo 6. FR-LD-02 Formato limpieza y desinfección semanal, mensual y trimestral**
- Se define un formato en el que se distribuyen por semanas las tareas de limpieza y desinfección entre los operarios. **Ver Anexo 7. FR-LD-03 Formato de organización de asignaciones**

**Anexo 8.
PR-MR
Programa de
Manejo de
Residuos**

En Programa de Manejo de Residuos, se describen las categorías de clasificación de los residuos; se crea una tabla para identificar los colores y usos de las canecas de residuos según la Resolución 2184 de 2019 sobre el nuevo código de colores para la disposición de residuos; se describen los desechos solidos generados en cada etapa del proceso productivo; se crean códigos para identificar los puntos de recolección; se describen rutas de evacuación de residuos; se actualiza plano de evacuación de residuos (Figura 7); se establece la disposición de cada tipo de residuos solidos; se crean POES de recolección diaria de residuos e inspección de drenajes

- Se crea un formato de control de residuos que debe ser diligenciado por la persona encargada de verificar los puntos de recolección. **Ver Anexo 9. FR-MR-01 Formato de control de residuos líquidos y solidos de la empresa.**
- Se modifica el formato registro de desechos de troceado y despulpado de frutas para hacerlo menos extenso y mas fácil de diligenciar para el operario encargado de procesar la fruta. **Ver Anexo 10. FR-MR-02 Formato registro desechos de troceado y despulpado de frutas.**

Figura 2. Plano de evacuación de residuos en el PR-MR



Anexo 11. PR-CP Programa Integrado de Control de Plagas En el Programa Integrado de Control de Plagas, se describen los vectores identificados en la zona; se agrega información sobre como llevar a cabo un control pasivo y/o activo de plagas; se actualizan los planos con barreras y controles de plagas; se crea tabla con descripción de barreras y controles y algunas fotografías; se aplica el diagnostico de control de plagas basado en Res 2674 de 2013; y se crean POES para control pasivo y control activo de plagas, donde se establece el procedimiento, los peligros y acciones preventivas.

- Se modifica el formato para la verificación de las barreras físicas, el cual se sigue aplicando semanalmente, pero en lugar de verificar condiciones por área, se verifican que se cumplan los parámetros establecidos en el programa para cada barrera física o trampa, se asocia con el lugar donde se encuentran ubicados; y se sigue revisando que no se encuentre presencia o señales de plagas. **Ver Anexo 12. FR-CP-01 Formato verificación de barreras físicas y trampas**

Anexo 13. PR-AA Programa de Abastecimiento y Control de Calidad del Agua Potable En el Programa de Abastecimiento y Control de la Calidad del Agua Potable, se describen los criterios legales de calidad del agua potable, principalmente las características fisicoquímicas y microbiológicas según Resolución 2115 de 2007; se definen acciones correctivas específicas para pH, cloro, ozono, UFC de Mesófilos, Coliformes totales, Coliformes fecales y Pseudomona y parámetros fisicoquímicos generales, fuera del rango limite aceptable; se crean POES para monitoreo de calidad del agua.

- Se modifica el Formato de registro de cloro residual y pH del agua, se le añaden las pruebas sensoriales, las pruebas de ozono y los ajustes, se especifican los puntos de muestreo y los horarios. **Ver Anexo 14. FR-AA-01 Formato de registro pH, cloro, y pruebas sensoriales**

Para organizar la información de la trazabilidad se determina que los programas operativo u operacional, y el de proveedores, serán integrados al Programa de Trazabilidad, por las siguientes razones:

- 1) En las visitas del INVIMA, resalta la debilidad que tiene INDACAROL para sustentar la trazabilidad de la empresa, por la confusión que se genera en el personal al emplear sus componentes por separado, es decir, no asocian el programa de proveedores ni el operativo con el de trazabilidad.
- 2) El Programa de Proveedores en su mayoría estaba compuesto por información con generalidades que lo hacía innecesariamente extenso, esta información puede condensarse y unirse al programa de Trazabilidad ascendente sin problema.
- 3) No existía un documento con el nombre de Programa Operativo como tal, pero se encontraban documentos establecidos como “procedimientos”, Procedimientos de elaboración de jugos y Procedimientos para la obtención de pulpa, los cuales contenían información repetitiva, desactualizada, y que presentaba algunas incoherencias con los procesos actuales.

Por lo tanto, para evitar que la información de un Programa Operacional caiga en desuso como estos Procedimientos, y hacer que el personal lo asocie directamente con los procesos de Trazabilidad, se decide incluir esta información a la Trazabilidad Interna de la empresa, evitando además la repetición de información en programas.

El Programa de Trazabilidad se desarrolla en tres partes, de la siguiente manera:

Anexo 15. PR-TR Programa de Trazabilidad

**PR-TRA
Parte I:
Trazabilidad
Ascendente
o Hacia
Atrás**

En esta primera parte del Programa de Trazabilidad, para la identificación de proveedores, se establece un sistema de calificación y unos criterios para evaluar proveedores; para identificación de materias primas se establecen los criterios de recepción de cada una de las frutas que la empresa procesa, teniendo en cuenta la Norma Técnica Colombiana – NTC, de cada fruta y la Resolución 3929 de 2013; y por último se documenta una descripción de las características de insumos y empaques, de las condiciones a registrar para su seguimiento en producción, y de su almacenamiento.

Adjunto a los cambios de la Parte I del Programa de Trazabilidad, se hacen los siguientes cambios en los formatos:

- La Hoja de vida de proveedores se reemplaza por el Formato de control y evacuación de proveedores. **Ver Anexo 16. FR-TRA-01 Formato de control y evaluación de proveedores.**
- Se reemplazan los formatos de Control de entradas y salidas de materias primas y/o insumos y Registro y verificación de frutas, por los Formatos de Registro de ingreso de frutas y Revisión de condiciones de recepción de frutas. **Ver Anexo 17. FR-TRA-02 Formato de registro ingreso de frutas y Anexo 18. FR-TRA-03 Formato revisión condiciones de recepción de frutas.**
- Se eliminan los formatos de Controles de materiales de empaque y Requerimiento de insumos y se establece un Formato de registro de entradas y salidas de insumos y empaques. **Ver Anexo 19. FR-TRA-04 Formato registro entradas y salidas de insumos.**

Para la empresa se dejan adjuntas las Fichas técnicas de empaques y las hojas de seguridad de insumos.

**PR-TRI
Parte II:
Trazabilidad
Interna o en
Proceso**

En esta segunda parte del Programa de Trazabilidad, se establecen los criterios o condiciones para iniciar la producción; se hace una descripción detallada de cada etapa de los procesos de elaboración con las variables a controlar y con el respectivo diagrama del proceso; se crea una tabla con la formulación de ácido ascórbico para las pulpas, según el tipo de fruta; se realiza un nuevo Análisis de peligros identificando el tipo de riesgo, los peligros que representa y sus causas, y las medidas preventivas para cada etapa; se identifican las etapas que son PCC y se establece para cada una de ellas, los límites críticos, las medidas de vigilancia, y las acciones correctivas para el caso de que no se cumpla algún límite crítico; se establecen las condiciones de almacenamiento de producto sin terminar, manejando un sistema Primeras en Entrar Primeras en Salir - PEPS todo el tiempo.

Adjunto a los cambios de la Parte II del Programa de Trazabilidad, se realizan las siguientes modificaciones en los formatos:

- Se actualizan todos los formatos de loteo, los cuales no se encontraban ligados a ningún programa, y se elimina formato de loteo de Citrus ya que este producto no se elabora actualmente.
 - **Ver Anexo 20. FR-TRI-01 Formato registro loteo pulpa de fruta**
 - **Ver Anexo 21. FR-TRI-02 Formato registro loteo jugos PET**

- **Ver Anexo 22. FR-TRI-03 Formato registro loteo refresco de fruta en bolsa 200 ml**
 - **Ver Anexo 23. FR-TRI-04 Formato registro loteo pulpa azucarada**
- Se modifica el Formato de control de producción de pulpa, el cual queda organizado en tablas manteniendo la información con la que se trabajaba, permitiendo eliminar el Formato de producción de pulpa azucarada. En este formato se lleva control de las pulpas, ya sean las que produce normalmente la empresa, o las variaciones que puedan solicitar algunos clientes. **Ver Anexo 24. FR-TRI-05 Formato control de producción pulpas.**
- Se cambia el Formato de control de producto por el Formato de control de Productos distintos a pulpas, se eliminaron casillas innecesarias, se organiza toda la información en tablas, lo que reduce el espacio y permite pasar de un por pagina a tener dos en cada pagina. Aquí se trabaja la información de jugos y refrescos. **Ver Anexo 25. FR-TRI-06 Formato control producción productos distintos a pulpas.**
- Se cambia la presentación del Formato de procesamiento de frutas; Formato de almacenamiento y consumo de pulpas y el Formato de inventario del cuarto frio, para que coincidan con los demás, y se corrige el espacio para para su diligenciamiento, pero se mantiene la misma información.
- **Ver Anexo 26. FR-TRI-07 Formato registro de procesamiento de fruta.**
 - **Ver Anexo 28. FR-TRI-09 Formato registro almacenamiento y consumo de pulpas.**
 - **Ver Anexo 29. FR-TRI-10 Formato registro inventario canecas cuarto frio.**
- Se crea el Formato de reporte de Producto No Conforme, el cual es aplicable tanto para productos en proceso como para productos finales. **Ver Anexo 27. FR-TRI-08 Formato reporte de producto no conforme.**
- Se relaciona el Formato de registro de temperatura del cuarto frio con la trazabilidad y no con el programa de mantenimiento de equipos como se encontraba anteriormente. **Ver Anexo 30. FR-TRI-11 Formato registro temperatura de cuarto frio.**

**PR-TRD
Parte III:
Trazabilidad
Descendente
o Hacia
Delante**

En esta tercera parte del Programa de Trazabilidad, se describe el etiquetado de los productos terminados, teniendo en cuenta el cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005; se establece por escrito la forma de loteado y fechado empleada en la empresa; se menciona el control de variables y la rotación de productos terminados en almacenamiento y se asocian los formatos correspondientes para este control; se crea el Procedimiento de Control de Producto No Conforme o Devoluciones y Recall, donde se especifica la forma de actuar para los casos de Queja y devolución de productos por fecha de vencimiento, Queja y devolución de productos por criterios calidad sensorial (sabor, olor, textura), Recall: Recogida de productos No conformes por incumplimiento de criterios de calidad detectados por el cliente final.

Adjunto a los cambios de la Parte III del Programa de Trazabilidad, se realizan las siguientes modificaciones en los formatos:

- Se asociaron los formatos de control de temperatura de nevera y de congelador al Programa de trazabilidad. **Ver Anexo 31 FR-TRD-01 Formato registro temperatura de nevera y Anexo 32 FR-TRD-02 Formato registro temperatura de congelador.**
- Se modifica el Formato registro de producto terminado, puesto que la información que contenía anteriormente, no permitía la trazabilidad, no se tenía en cuenta la forma de ventas, el sistema de facturación y los otros formatos. **Ver Anexo 33 FR-TRD-03 Formato registro salidas de producto terminado.**
- Se crea un formato para registrar quejas, reclamos, devoluciones y Recall, para tener un control de los mismos. **Ver Anexo 34. FR-TRD-04 Formato control devoluciones, quejas, reclamos y recall.**

Se actualizan las Fichas técnicas de los productos finales y se dejan asociadas el Programa de Trazabilidad. **Ver Anexo 35. FT-TR Fichas técnicas de productos**

**Anexo 36.
PR-MU
Programa de
Muestreo**

Los análisis de laboratorio complementan la trazabilidad de la empresa, por lo que se presenta el Programa de Muestreo, en el cual se establecen parámetros y paso a paso para toma y preparación de muestras de agua potable, materia prima (frutas), producto en proceso, producto terminado, área de proceso, equipos y manipuladores de alimentos para realizar los análisis fisicoquímicos y microbiológicos; se establecen las medidas correctivas para las inconformidades que se presenten en cada tipo de análisis microbiológicos debido al riesgo que representa y se establece la elaboración de un acta de análisis resultado de una reunión que debe realizarse cuando se presente esta situación; se crea un POES para toma de muestras de fruta para análisis fisicoquímicos, donde se especifica como tomar la muestra según el tamaño del fruto, pequeño, mediano o grande.

Se desarrolla el Programa de Mantenimiento y Calibración de Equipos.

**Anexo 37.
PR-MCE
Programa de
Mantenimiento de
Equipos y
Calibración
de Equipos
de Medición**

En el Programa de Mantenimiento y Calibración de Equipos, se agregan condiciones para adquirir un equipo nuevo; se actualizan los instrumentos de medición y equipos documentados; se crean 5 POES de verificación para los instrumentos de medición y 12 POES de verificación y mantenimiento preventivo para los equipos e instalaciones, en los cuales se describe paso a paso el procedimiento a seguir con su respectivo diagrama de flujo; se actualizan las fichas técnicas de los equipos; se establece un Plan anual de mantenimiento externo; se eliminan documentos anexos e información sin utilidad.

Adjunto al Programa de Manteniendo y Calibración de Equipos se hacen modificaciones a los formatos asociados:

- Los formatos de medición de temperatura de neveras, congeladores, y cuarto frío, se dejan anexos al Programa de trazabilidad y no a Mantenimiento y Calibración como se encontraban
- Se modifica el formato de verificación de instrumentos de medición, dejando la posibilidad de registrar hasta 5 fechas de calibración de cada instrumento, los cuales quedan enlistados en el formato; se eliminan las casillas de valor patrón utilizado y valor dado por el instrumento porque puede generar confusiones y se deja una casilla con un espacio amplio para describir la operación realizada. **Ver Anexo 38. FR-MCE-01 Formato verificación de equipos e instrumentos de medición.**

- Se deja un solo formato para mantenimientos preventivos y correctivos, con el mismo estilo que se manejaba porque permite describir las actividades realizadas, solo se agrega la casilla para marcar que tipo de mantenimiento se realizo. **Ver Anexo 39. FR-MCE-02 Formato mantenimientos preventivos y correctivos.**
- Se actualizan las fichas técnicas de los equipos, agregando los equipos que no estaban documentados y corrigiendo frecuencia y tipo de mantenimiento; se establece un Plan anual de mantenimiento externo; se eliminan documentos anexos e información sin utilidad. **Ver Anexo 40. FT-MCE Fichas técnicas de equipos.**

Se desarrolla el Programa de Capacitación Continuada.

**Anexo 41.
PR-CC
Programa de
Capacitación
Continuada**

En el Programa de Capacitación Continuada (PR-CC) se establece un proceso para determinar las necesidades existentes de capacitaciones, a partir de las cuales se establece el plan anual de capacitación; se hace la diferenciación de capacitaciones de el nivel básico y de nivel complementario; se describe a detalle el proceso de planeación de una capacitación y se determinan los aspectos que debe contener; se describen características que deben cumplirse para una capacitación interna y para una capacitación externa; se establece el manejo que se le dará a los documentos de evidencia de la ejecución de las capacitaciones; se establecen evaluaciones de cumplimiento del programa y de seguimiento a los trabajadores; se crean indicadores de gestión; se crean POES para Inducción a personal nuevo, Planificación y ejecución de capacitaciones y para la Evaluación de conocimientos y desempeño del personal; se establece Plan anual de capacitación continuada para el año 2021 iniciando con la presentación de los nuevos programas desarrollados durante esta pasantía.

Adjunto al Programa de Capacitación Continuada se hacen modificaciones a los formatos asociados:

- Se elimina el formato de cronograma de capacitaciones, puesto que no se aplicaba
- Se modifica el formato de asistencia a capacitaciones y se reemplaza por el Formato de Registro de Capacitaciones y Asistencia, donde en la primera pagina se escriben aspectos básicos de la capacitación que va a ser impartida y en la

segunda, el listado de asistencia. **Ver Anexo 42. FR-CC-01 Formato de Registro de Capacitaciones y Asistencia.**

- Se crea el Formato Registro de Evaluación de la Capacitación, para que los trabajadores puedan dar su opinión sobre la capacitación. **Ver Anexo 43. FR-CC-02 Formato Registro de Evaluación de la Capacitación.**
- Se crea el Formato Registro de Evaluación de Conocimientos y Desempeño del Personal, el cual se modifica según el tema de la capacitación, para evaluar la eficacia de la capacitación. **Ver Anexo 44. FR-CC-03 Formato Registro de Evaluación de Conocimientos y Desempeño del Personal.**
- Se crea el Formato Registro de Necesidades de Capacitación dejando el espacio abierto para que los trabajadores soliciten formación en temas o actividades que consideran que deben reforzar. **Ver Anexo 45. FR-CC-04 Formato Registro de Necesidades de Capacitación.**

Además, se crean los siguientes documentos anexos al PR-CC:

- Se crea el Instructivo de inducción al personal nuevo, para solucionar una No conformidad señalada por el INVIMA en el acta de inspección. **Ver Anexo 46. IN-PN Instructivo de inducción al personal nuevo**
- Instructivo a manipuladores de alimentos, para educar al personal con la información de los Art 11 sobre el estado de salud de manipuladores y Art 14 sobre practicas higiénicas y medidas de protección de la Resolución 2674 de 2013. **Ver Anexo 47. IN-MDA Instructivo a manipuladores de alimentos basado en la Resolución 2674 de 2013.**
- Manual de limpieza y desinfección, para apoyar la educación del personal sobre la importancia y la información técnica correspondiente a los procesos de limpieza y desinfección. **Ver Anexo 48. MA-LD Manual de limpieza y desinfección**

Se desarrollan los siguientes documentos para estructurar y apoyar el cumplimiento del SGC de INDACAROL.

**Anexo 49.
P-CD
Procedimiento de Control de Documentos** En el Procedimiento de Control de Documentos, se fusionan los documentos correspondientes al Procedimiento de control de documentos y el Procedimiento de control de registros; se agrega información sobre como diligenciar correctamente la el Control de cambios que se ubica en la parte final de cada documento; se explica la nueva codificación de documentos y la nueva presentación de los encabezados; se agrego la Revisión y aprobación.

- Adjunto al Procedimiento de Control de Documentos se deja un formato para control de salida de documentos. **Ver Anexo 50. FR-CD-01 Formato de registro de solicitud de salida de documentos.**

**Anexo 51.
PL-HACCP
Plan HACCP** Se reemplaza el Programa de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP) por un Plan HACCP para no manejar formatos de registro asociados; se renueva el Equipo HACCP y se describe la responsabilidad que tendrá cada uno; se agrega una descripción de los productos en un formato similar a las fichas técnicas; se describe detalladamente en que consiste cada etapa de los dos procesos de producción existentes actualizando variables como temperatura y tiempo en los procesos; se elimina la evaluación de severidad de riesgos porque presentaba información general y poco útil; se actualiza el Análisis de peligros y determinación de las medidas preventivas en los procesos de INDACAROL, acorde a las condiciones actuales de los procesos; se cambian los PCC, y se pasa de “Selección de la pulpa” y de “Empaque y fechado” a “Recepción de materias primas” y “Almacenamiento”, puesto que en estos puntos si hay variables medibles y controlables que pueden prevenir el deterioro o contaminación del Producto lo que permite establecer limites críticos medibles; se actualizan los diagramas de flujo de los procesos de elaboración.

**Anexo 52.
MA-C
Manual de
Calidad**

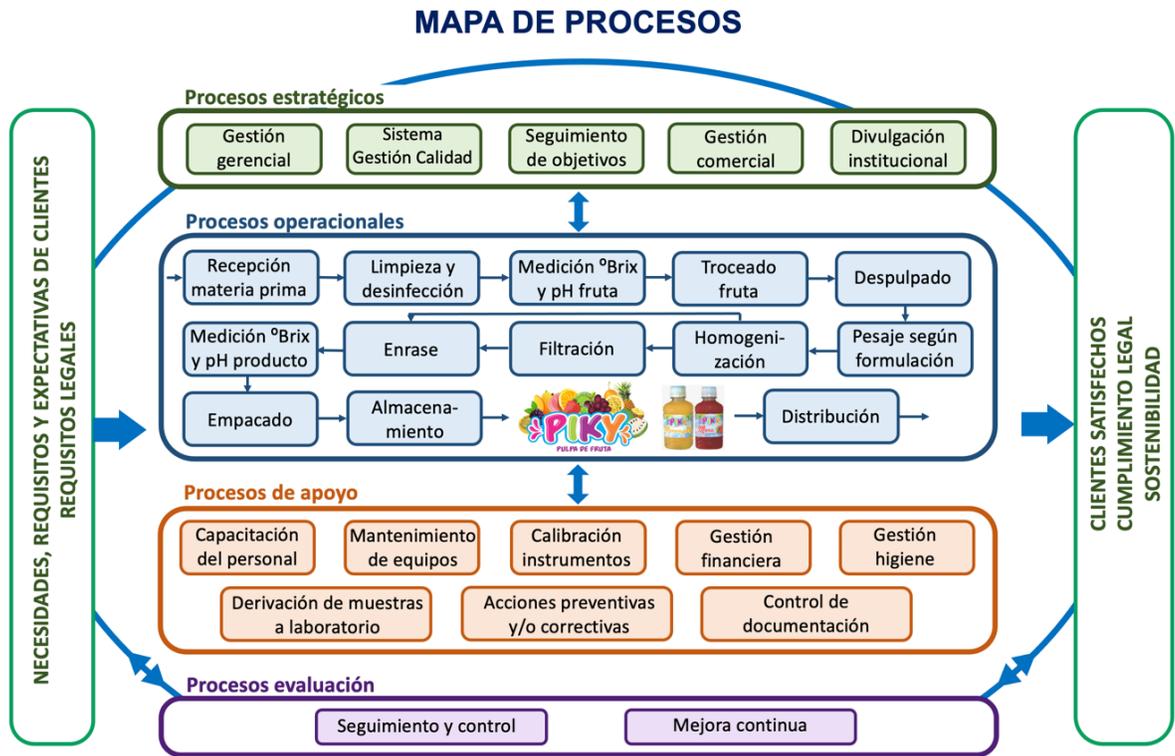
En Manual de Calidad, se busca complementar los demás documentos del SGC, presentando una estructura base, siguiendo la sugerencia de la Norma ISO 9001:2015, de hacer un enfoque a procesos, aplicando el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar y un pensamiento basado en riesgos.

En el manual se cambia la sección de consideraciones generales por la presentación de la empresa; se presentan la misión y visión actualizadas y coherentes, los valores empresariales, y la estructura organizacional, con el organigrama actualizado; se describe la responsabilidad de la gerencia, quien es el principal encargado de socializar y hacer cumplir el manual; se desarrolla la política y objetivos de calidad; se describe el Sistema de Gestión de Calidad como tal, sus objetivos, la conformación del equipo HACCP y sus obligaciones; se crea un mapa de procesos (Figura 3), determinando la naturaleza de los procesos; se hace una caracterización de los procesos, creando una matriz según el ciclo PHVA para cada tipo de proceso (Figura 4), y se identifica el objetivo, responsable, proveedores, entradas, salidas, clientes, recursos, documentos e indicadores que corresponden; se describe la gestión de recursos de la empresa; se describe el proceso de realización de los productos desde los requisitos para planear su elaboración.

Se presentan los requisitos de la documentación, para asegurar la conformidad de la misma, controlar la información documentada que hace parte de SGC y facilitar el cumplimiento de la normatividad; se presentan una breve descripción y listados de la documentación del SGC; se determinan las herramientas para realizar la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad; se presentan los aspectos a tener en cuenta para realizar un análisis para comprobar que el producto y el Sistema de Gestión de Calidad se encuentran en conformidad y se establecen Acciones preventivas y correctivas para No conformidades potenciales o existentes respectivamente.

El manual ayuda a organizar información general, que se complementa con el resto de la documentación para cumplir con la mayoría de los puntos mencionados en la NTC ISO 9001:2015.

Figura 3. Mapa de procesos creado para el Manual de calidad de INDACAROL



Fuente: Autora

Figura 4. Caracterización de procesos según ciclo PHVA en el Manual de Calidad

	INDACAROL	Código: MA-C
	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Año: 2021
	MANUAL DE CALIDAD	Página: 13 de 27

CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Caracterización de los procesos que conforman el mapa de procesos, según el ciclo PHVA



Objetivo: Establecer la dirección y toma de decisiones para el propósito de la organización
Responsable: Gerencia
Proveedores: Internos; Externos; Gerente; Asesores comerciales; Aseguramiento de la calidad; Encargados del manejo de redes sociales y publicidad
Entradas: Política y objetivos de calidad; Necesidades, requisitos y expectativas de clientes; Requisitos legales
Salidas: Decisiones de mejora continua; Manejo eficiente de procesos; Cumplimiento política y objetivos de calidad; Alianzas estratégicas; Mayor alcance de la publicidad
Clientes: Internos; Externos; Alianzas con otras entidades
Recursos: Recurso humano; Financieros; Papelería; Computador; Teléfono
Documentos: Política y objetivos de calidad; Manual de calidad; Formatos
Indicadores: Reclamos/Satisfacción del cliente; Gastos/Utilidad neta; Total activo/Total pasivo

Fuente: Autora

6.3 OBJETIVO 3

Capacitar al personal sobre los cambios efectuados en los documentos y la forma correcta de diligenciar los formatos de registro, para facilitar y promover la implementación de los documentos actualizados.

Actividad:

- ✓ Divulgación y capacitación para la aplicación de los documentos elaborados

Resultado esperado:

- El personal debe conocer la política de calidad, los programas existentes, los procedimientos estandarizados, los puntos críticos de control, y las acciones preventivas y correctivas para cada situación, como ejecutar adecuadamente los procedimientos y como diligenciar los formatos de registro.

Resultados obtenidos: Se ejecutan las primeras 7 capacitaciones del Plan anual de capacitación.

1. Implementación del Programa de Limpieza y Desinfección (PR-LD), Presentando al personal las actualizaciones realizadas en el PR-LD, las nuevas instrucciones a seguir para eliminar la suciedad y mantener controlada la carga microbiana, y como diligenciar correctamente los formatos
2. Implementación del Programa de Manejo de Residuos (PR-MR), Presentando al personal las actualizaciones realizadas en el PR-MR, las nuevas instrucciones a seguir en el manejo adecuado de los residuos sólidos y líquidos (orgánicos e inorgánicos), y como diligenciar correctamente los formatos
3. Implementación del Programa Integrado de Control de Plagas (PR-CP), Presentando al personal las actualizaciones realizadas en el PR-CP, las nuevas instrucciones a seguir para prevenir y controlar la presencia de plagas en la empresa, y como diligenciar correctamente los formatos
4. Implementación del Programa de Abastecimiento y Control de Calidad del Agua Potable (PR-AA), Presentando al personal las actualizaciones realizadas en el PR-AA, la información sobre limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles para garantizar el cumplimiento de los requisitos y diligenciamiento de formatos
5. Implementación del Programa de Trazabilidad (PR-TR), Presentando al personal las actualizaciones realizadas en el PR-TR, las nuevas instrucciones a seguir

para evitar y/o minimizar los posibles peligros en la cadena de producción, y como diligenciar correctamente los formatos

6. Implementación del Programa de Mantenimiento de Equipos y Calibración de Instrumentos de Medición (PR-MCE), Presentando al personal las actualizaciones realizadas en el PR-MCE, la calibración de instrumentos de medición, y el plan de mantenimiento de equipos e instalaciones, acciones preventivas, revisiones programadas y las actividades correctivas. Diligenciamiento de formatos
7. Implementación del Programa de Muestreo (PR-MU), Presentando al personal las actualizaciones realizadas en el PR-MU, las nuevas instrucciones para seguir correctamente el proceso de selección, toma y manejo de muestras para los análisis que se realizan internamente.

Para cada capacitación se desarrollaba principalmente lo siguiente:

- ✓ Exposición diapositivas con los cambios mas importantes en el programa
- ✓ Presentación del Programa correspondiente
- ✓ Presentación de formatos y como diligenciarlos
- ✓ Evaluación

Como evidencia y control de las capacitaciones se obtienen:

- ✓ Evidencia fotográfica de las capacitaciones.
- ✓ Formato de Registro Capacitaciones y Asistencia diligenciado
- ✓ Formato de Evaluación de la Capacitación diligenciado
- ✓ Formato de Evaluación de Conocimientos y Desempeño del Personal diligenciado.

Para esto se presenta los formatos de una sola capacitación como evidencia, estos formatos lucen similar para cada capacitación impartida. **Ver Anexo 53. Evidencia de Capacitaciones Impartidas.**

7. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Para conocer la solución de No conformidades lograda con la actualización de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, en términos medibles y comparables, se evalúa el estado de la empresa antes de iniciar el proyecto y al finalizarlo, esta evaluación se realiza tomando como guía el formato acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos que emplea el INVIMA, evaluando los mismos criterios, a excepción de los criterios del ítem 1, porque corresponden a instalaciones físicas y no son solucionables con documentación. **Ver Anexo 54. Actas de Inspección Sanitaria de INDACAROL.**

Tabla 1. Calificaciones del acta de inspección aplicada para diagnostico inicial

	INDACAROL	CÓDIGO: PLM
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 1.0
	ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA (BASADA EN FORMATO INVIMA)	F: 06/11/2020
	Elaborado por: NASLY CLAVIJO CARRILLO Revisado por: ING. SANDRA DELGADO SOLANO Aprobado por: REPRESENTANTE LEGAL DE INDACAROL	

ITEM	ASPECTOS A VERIFICAR	Evaluación	Calificación
1	DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES FÍSICAS		
	No se tiene en cuenta los criterios que evalúa el INVIMA puesto que se tratan únicamente de aspectos de infraestructura y no son solucionables con la actualización de la documentación. Como a esta sección le corresponde un 20%, el acta se trabaja sobre el 80% restante.		
2	EQUIPOS REQUERIDOS		
2.1	Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res. 2674 num 8, Art. 10 num 3.	ar	15
2.2	Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res. 2674, Art. 9 num. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11; Art. 10 num. 4, Art. 18 num. 10. Res. 683 de 2012; Art. 13 num. 1.1	ar	13
2.3	Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2, Art. 10 num. 5	ar	12
2.4	Calibración de equipos de medición. Res. 2674 de 2013 Art. 25	ar	10
	Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación)		7,5
3	REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES		
3.1	Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3. Art. 26 num. 4	ar	12
3.2	Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5, Art. 26 num. 2	ar	12
3.3	Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1.	ar	12
3.4	Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art 26 num. 1; Art. 28 num. 7	ar	12

	Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)	9,6	
4	REQUISITOS PARA EL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
4.1	Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores, Res. 2674 Art. 12, 13 y 14	ar	17
4.2	Prácticas higiénicas y dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14	ar	16
4.3	Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art. 11; Art. 14 num 12	a	33
	Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 10% del valor total de la evaluación)	6,6	
5	OPERACIONES CLAVES EN EL PROCESO		
5.1	Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num. 1,2,3,4,5,6,7,8; Art. 22 num. 1; Art. 28 num. 1,3,4,5 Art. 29 num. 1,2,3,5,6,7,8,9 y 10	ar	10
5.2	Flujo ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res. 2674 de 2013 Art. 18 num. 5; Art. 20 num. 1 y 4	a	20
5.3	Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 1 y 2	ar	10
5.4	Conservación adecuada de producto en proceso. Res. 2674 de 2013, Art. 18.	ar	5
5.5	Control de envasado y embalaje. Res. 683 de 2012, 2674 de 2013 Art 17; 19 num 1 y 2, 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013.	ar	5
5.6	Sistema de aseguramiento y control de calidad. Res 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985	ar	10
	Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)	12	
6	VERIFICACIÓN SOBRE EL PRODUCTO		
6.1	Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3	ar	12
6.2	Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art 19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3	ar	7
6.3	Almacenamiento de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 1,2,3,4 y 5	a	15
6.4	Rótulado del producto terminado. Res. 5109 de 2005 y cuando aplique Res. 333 de 2011 y Res. 2508 de 2012	a	15
6.5	Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6	ar	7
6.6	Transporte de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29	a	15
	Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación)	10,65	
Asesor externo en calidad (Pasante)	Firma:	Porcentaje de cumplimiento: 46,35	
	Nombre: Nasly Clavijo Carrillo		

Fuente: Autora

Una vez actualizada la documentación se evalúa de nuevo la empresa, verificando principalmente si las No conformidades encontradas al inicio, fueron solucionadas.

Tabla 2. Calificaciones del acta de inspección aplicada al final de la pasantía

	INDACAROL	CÓDIGO: PLM
	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 1.0
	ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA (BASADA EN FORMATO INVIMA)	F: 06/11/2020
	Elaborado por: NASLY CLAVIJO CARRILLO Revisado por: ING. SANDRA DELGADO SOLANO Aprobado por: REPRESENTANTE LEGAL DE INDACAROL	

ITEM	ASPECTOS A VERIFICAR	Evaluación	Calificación
1	DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES FÍSICAS		
	No se tiene en cuenta los criterios que evalúa el INVIMA puesto que se tratan únicamente de aspectos de infraestructura y no son solucionables con la actualización de la documentación. P Como a esta sección le corresponde un 20%, el acta se trabaja sobre el 80% restante.		
2	EQUIPOS REQUERIDOS		
2.1	Cuenta con los equipos suficientes y adecuados para los procesos que se realiza. Res. 2674 num 8, Art. 10 num 3.	a	30
2.2	Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res. 2674, Art. 9 num. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11; Art. 10 num. 4, Art. 18 num. 10. Res. 683 de 2012; Art. 13 num. 1.1	ar	13
2.3	Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 2, Art. 10 num. 5	a	25
2.4	Calibración de equipos de medición. Res. 2674 de 2013 Art. 25	a	20
	Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación)	13,2	
3	REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES		
3.1	Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3. Art. 26 num. 4	a	25
3.2	Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 5, Art. 26 num. 2	a	25
3.3	Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1.	a	25
3.4	Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art 26 num. 1; Art. 28 num. 7	a	25
	Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)	20	
4	REQUISITOS PARA EL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
4.1	Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores, Res. 2674 Art. 12, 13 y 14	a	34
4.2	Prácticas higiénicas y dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14	a	33
4.3	Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art. 11; Art. 14 num 12	a	33
	Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 10% del valor total de la evaluación)	10	

5 OPERACIONES CLAVES EN EL PROCESO			
5.1	Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num. 1,2,3,4,5,6,7,8; Art. 22 num. 1; Art. 28 num. 1,3,4,5 Art. 29 num. 1,2,3,5,6,7,8,9 y 10	a	20
5.2	Flujo ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res. 2674 de 2013 Art. 18 num. 5: Art. 20 num. 1 y 4	a	20
5.3	Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 1 y 2	a	20
5.4	Conservación adecuada de producto en proceso. Res. 2674 de 2013, Art. 18.	a	10
5.5	Control de envasado y embalaje. Res. 683 de 2012, 2674 de 2013 Art 17; 19 num 1 y 2, 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013.	ar	5
5.6	Sistema de aseguramiento y control de calidad. Res 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985	a	20
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 20% del valor total de la evaluación)		19	
6 VERIFICACIÓN SOBRE EL PRODUCTO			
6.1	Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3	ar	13
6.2	Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art 19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3	ar	7
6.3	Almacenamiento de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 1,2,3,4 y 5	a	15
6.4	Rótulado del producto terminado. Res. 5109 de 2005 y cuando aplique Res. 333 de 2011 y Res. 2508 de 2012	a	15
6.5	Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6	a	15
6.6	Transporte de producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29	a	15
Porcentaje de cumplimiento (equivalente al 15% del valor total de la evaluación)		12	
Asesor externo en calidad (Pasante)	Firma:		Porcentaje de cumplimiento:
	Nombre: Nasly Clavijo Carrillo		

Fuente: Autora

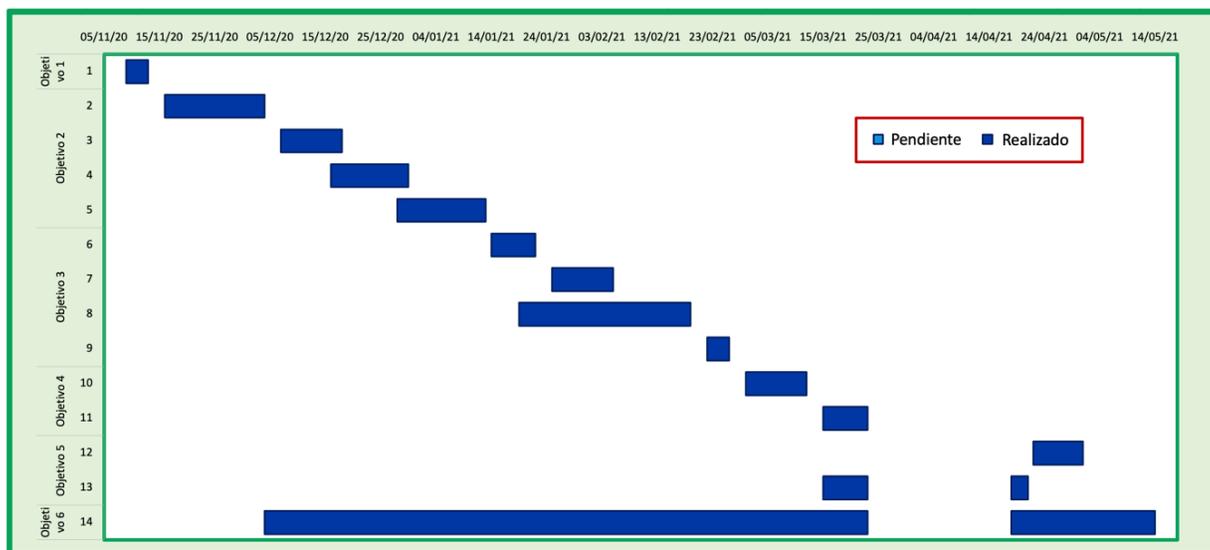
8. ANÁLISIS DE RESULTADOS

8.1 VISUALIZACIÓN DEL DESARROLLO EN DIAGRAMA DE GANTT

Se presenta un diagrama de Gantt (Figura 35) en el que se identifica la distribución por días, del trabajo realizado, junto con el porcentaje completado de las actividades y una representación grafica del desarrollo de la pasantía.

Figura 5. Diagrama de Gantt cronograma de actividades

Objetivo	Nº Act	Actividad	Fecha Inicio	Duración (Días de trabajo)	Fecha Fin	Completado	Pendiente	Realizado
Objetivo 1	1	Planteamiento de Plan de mejora	09/11/2020	5	13/11/2020	100%	0,00	5,00
Objetivo 2	2	Ajuste de Programa de Limpieza y Desinfección	16/11/2020	15	04/12/2020	100%	0,00	15,00
	3	Ajuste de Programa de Manejo de Residuos	07/12/2020	10	18/12/2020	100%	0,00	10,00
	4	Ajuste de Programa de Control de Plagas	16/12/2020	10	30/12/2020	100%	0,00	10,00
	5	Ajuste de Programa de Abastecimiento de Agua	28/12/2020	10	13/01/2021	100%	0,00	10,00
	6	Ajuste información del Programa de Proveedores	14/01/2021	8	22/01/2021	100%	0,00	8,00
Objetivo 3	7	Ajuste información del Programa Operativo	25/01/2021	10	05/02/2021	100%	0,00	10,00
	8	Actualización Programa de Trazabilidad	19/01/2021	28	19/02/2021	100%	0,00	28,00
	9	Actualización Programa de Muestreo	22/02/2021	5	26/02/2021	100%	0,00	5,00
Objetivo 4	10	Actualización Programa de Manteniendo y Calibración de Equipos	01/03/2021	10	12/03/2021	100%	0,00	10,00
	11	Actualización Programa de Capacitación Continuada	15/03/2021	10	21/04/2021	100%	0,00	10,00
Objetivo 5	12	Creación de los documentos faltantes del SGC	22/04/2021	10	01/05/2021	100%	0,00	10,00
	13	Cambio del Programa de HACCP por un Plan HACCP	02/05/2021	5	07/05/2021	100%	0,00	5,00
Objetivo 6	14	Divulgación y capacitación para la aplicación de los documentos elaborados	04/12/2020	135	14/05/2021	100%	0,00	135,00



Fuente: Autora

Entre el 24 de marzo y el 17 de abril no se desarrollaron actividades por diferentes inconvenientes que se presentaron.

8.2 ANÁLISIS

El Acta de Inspección Sanitaria a Fabricas de Alimentos que emplea el INVIMA, busca verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, principalmente la Resolución 2674 de 2013, por lo que es eficiente tanto para evaluar la solución de No conformidades, como el cumplimiento de dicha Resolución.

Al comparar los puntajes obtenidos en las dos actas, se presenta un crecimiento del 27,85%, lo que representa la solución de una gran cantidad de No conformidades, y un aumento considerable en el porcentaje de cumplimiento para la próxima visita de inspección sanitaria que el INVIMA realice en INDACAROL, gracias a la actualización de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

Durante el desarrollo de la pasantía fue evidente que un punto débil en la empresa, era la trazabilidad y la documentación relacionada a esta, a pesar de tener mejoras importantes, no le da solución a las siguientes No conformidades:

- ✓ Se siguen manejando formatos extensos puesto que, al sugerir eliminar algunos formatos, como los de loteo, el personal manifestó que son usados como el punto de partida para diligenciar otros formatos de producción y en la forma en que desarrollan las actividades en la planta, esto les facilita el control.
- ✓ En el Programa de trazabilidad se determinan las condiciones de almacenamiento de empaques y embalajes, pero no se establecen controles específicos de temperatura y humedad, ni registros que permitan su control.
- ✓ No se han incluido análisis de los residuos de los plaguicidas en la fruta, no se mencionan ni se programan en la documentación.
- ✓ No se cuenta con un soporte que sustente la vida útil establecida para los productos, ni se establece el proceso para estos análisis en el Programa de Muestreo.

Por ultimo, no se cuenta con Materias primas identificadas según resoluciones vigentes de rotulado ni con Fichas técnicas disponibles de las materias primas, puesto que los proveedores no manejan estos requisitos y muchas veces la fruta es obtenida en la plaza de mercado, lo que significa el incumplimiento de los numerales 1 y 2 del Artículo 16.

Evaluando el cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013, que es el principal objetivo de la pasantía, y aclarando que No se tienen en cuenta los artículos que tratan sobre disposiciones generales, o los que mencionen requisitos o condiciones no aplicables a la empresa por el tipo de procesos y productos que maneja; se hacen los siguientes análisis:

- ✓ Los primeros artículos tratan sobre las condiciones de la edificación, las instalaciones, los equipos y los utensilios, y la gerencia de la empresa, es la responsable de adecuar, destinar los recursos necesarios y adquirir los mismos bajo lo establecido en la resolución, por lo que contar con la documentación al día, no da solución a no conformidades relacionadas con dichos artículos. A pesar de esto, en la documentación también se establecen pautas, para escoger adecuadamente los equipos y para mantener en buenas condiciones las instalaciones de la planta.
- ✓ La totalidad del Sistema de Gestión de Calidad, siendo un sistema integrado, da cumplimiento a algunos artículos con la ayuda de varios documentos a la vez, por ejemplo:
 - El Artículo 20, que trata sobre la prevención de la contaminación cruzada, logra cumplirse por los programas de limpieza y desinfección, capacitación continuada, y trazabilidad.
 - En el Numeral 2 del Artículo 22, lo que trata sobre equipos se cumple con el programa de mantenimiento de equipos, lo que se refiere a procesos, almacenamiento y distribución, se cumple en el programa de trazabilidad, y lo referente a procedimientos de laboratorio, se cumple en el programa de muestreo
 - El Artículo 26, trata sobre el Plan de saneamiento, pero algunos aspectos se complementan en el Programa de Muestreo.
- ✓ Algunos artículos se tratan netamente de documentación, por esta razón, la creación de los programas, planes o registros directamente da cumplimiento a los mismos.
- ✓ En el desarrollo de documentos y formatos, se crean procedimientos, protocolos, controles y estrategias específicas, de acuerdo a las condiciones de la empresa, lo que guía y facilita en gran medida el cumplimiento de la Resolución, y es importante que sean aplicados correctamente.

El proyecto se enfoca en la Resolución 2674 de 2013, pero ayuda a dar cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en general. El desarrollo de la documentación ayuda a cumplir con requisitos presentes en las siguientes normas y resoluciones:

- ✓ Resolución 2115 de 2007 sobre la calidad del agua
- ✓ Resolución 12186 de 1991 sobre agua potable tratada para consumo humano
- ✓ Resolución 683 de 2012 sobre materiales en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano
- ✓ Resolución 3929 de 2013 sobre requisitos sanitarios de frutas y bebidas o concentrados de fruta
- ✓ Normas Técnicas Colombianas – NTC de frutas frescas
- ✓ NTC ISO 9001:2015 sobre Requisitos sistemas de gestión de la calidad.
- ✓ Resolución 2184 de 2019 código de colores para la disposición de residuos.
- ✓ Decreto 1575 de 2007 sobre protección y control de la calidad del agua para consumo humano
- ✓ Resolución 5109 de 2005 requisitos de rotulado o etiquetado para alimentos envasados

9. CONCLUSIONES

Objetivo 1

- La realización de un diagnóstico es fundamental para conocer las oportunidades de mejora en la empresa, y la creación de un Plan de mejora es muy importante para plantear un rumbo definido para el proyecto.

Objetivo 2

- La actualización del Sistema de Gestión de Calidad favorece el cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 casi en su totalidad, ya sea directamente con la creación de un documento o registro, o especificando de forma escrita y coherente con la empresa, unos procedimientos, protocolos, estrategias, o requisitos que estén basados en la misma resolución.
- A pesar de que el Plan de saneamiento implica el desarrollo de 5 documentos y es bastante extenso, las No conformidades relacionadas al mismo fueron completamente solucionadas, debido a que los procedimientos que debían

establecerse son fácilmente aplicables y la empresa cuenta con las condiciones para hacerlo.

- El desarrollo de los programas de trazabilidad y muestreo no logra dar solución a varias no conformidades, pero debe tenerse en cuenta que dichas no conformidades se tratan principalmente de actividades que la gerencia debe revisar, evaluar y determinar como destinar los recursos necesarios para ejecutarlas.
- Para la creación de documentos complementarios del SGC, se hace necesaria la norma ISO 9001 de 2015 como guía para determinar el contenido a trabajar en los mismos, puesto que el Artículo 21 de la Res 2674:2013, que se relaciona con estos documentos, solo establece condiciones generales sobre el control de la calidad e inocuidad.

Objetivo 3

- La socialización y capacitación del trabajo realizado, junto con la solución de dudas en los espacios destinados para esto, se desarrollaron de manera adecuada y son necesarias para garantizar que la documentación sea implementada de manera correcta y se de cumplimiento a normatividad sanitaria vigente.
- Las capacitaciones realizadas para dar a conocer los cambios en los documentos desarrollados durante el trabajo de pasantía, también sirven como guía para el desarrollo del Plan anual de capacitación, y para dar a conocer los formatos que deben emplearse y como deben diligenciarse.

Conclusión general: La actualización, mejora y aplicación de la documentación correspondiente al Sistema de Gestión de Calidad - SGC de la empresa INDACAROL S.A.S., logra garantizar en gran medida el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente.

10. RECOMENDACIONES

- Todos los formatos de registro y control que quedaron establecidos son útiles y necesarios, se recomienda diligenciarlos según las especificaciones y evitar que caigan en desuso.
- Para complementar la solución de no conformidades y aumentar aun mas la calificación en la próxima visita de inspección sanitaria, es necesario aplicar las mejoras correspondientes a las instalaciones.
- Como la mayoría de proveedores de fruta no proporcionan fichas técnicas ni cumplen con el rotulado, pero tampoco es exigido por el INVIMA en las visitas, se sugiere estudiar los proveedores con el formato creado para esto, y de igual manera se recomienda hacer varias capacitaciones o repasos sobre las condiciones de aceptación de las materias primas durante el año.
- Se deben realizar refuerzos periódicamente sobre los procedimientos establecidos en los diferentes programas documentados, puesto que los temas fueron presentados superficialmente y es importante que el personal conozca con bastante propiedad estas actividades y las ejecute correctamente.
- Documentar cambios que se realicen en la practica, para que siempre haya coherencia entre lo escrito y lo practico teniendo en cuenta la normatividad vigente para realizar dichos cambios, puede evitar que una futura actualización sea tan compleja de realizar.

11. APRECIACIÓN PERSONAL DE LA EXPERIENCIA

La pasantía principalmente me permitió conocer la complejidad de un ambiente laboral, puesto que, el trabajo realizado no se limitó al desarrollo de documentos como lo hubiese sido en un contexto únicamente académico, y a medida que iba encontrando situaciones que repercutían en tener buenos resultados al final del proyecto, debía incluir actividades que no estaban contempladas inicialmente.

Por ejemplo, al notar que la mala comunicación entre las partes de INDACAROL fue causante de que la documentación no fuera coherente con la realidad de la empresa, y de que hubieran formatos y procedimientos creados que nunca fueron usados porque el personal no tenía conocimiento de su existencia; las actividades no se limitaron a conocer los procesos, sino que tuve que entender como trabajaba cada persona en la empresa, como variaban las condiciones según la cantidad de pedidos, que representaba las mayores complicaciones para los operarios y así mismo buscar la forma de que llevar registros no fuera causante de demoras en sus labores. Esto también implicó convertirme en un puente de comunicación entre dichas partes y hacerles notar la importancia de mantenerse informados entre ellos.

Un segundo problema fue el mal manejo de documentos, principalmente en el formato virtual; se encontraron documentos de 2008, 2011 y 2013 que hace muchos años dejaron de implementarse, lo que solo saturaba el almacenamiento y control, también era frecuente encontrar información duplicada; por lo que tuve que dedicar varios días a encontrar las últimas versiones de documentos y formatos sobre las cuales trabajar, y así mismo eliminar los documentos sin uso revisando previamente que esto no fuera a significar pérdida de información importante, además de plantear otras ayudas para evitar que se presentaran problemas similares, como la creación de guías, en las que sea fácil ubicar los documentos y los formatos, con su nombre y código.

La experiencia me permitió conocer y trabajar con personas que tenían diferentes puntos de vista, posturas e intereses dentro de la empresa, y me presento el reto de aprender a conectarlos, a la vez que buscaba cumplir con la normatividad, entre estos se encuentran principalmente el representante legal de INDACAROL, una estudiante de décimo semestre de Ingeniería de Alimentos, una operaria con bastantes años de experiencia dentro de la empresa, e incluso tuve la oportunidad de recibir sugerencias de auditores del INVIMA.

Por varias razones, las capacitaciones tuvieron que aplazarse algunas veces, pero una vez realizadas, recibí buenos comentarios, en especial por parte de la operaria, quien manifestó que ninguna de las personas que había trabajado los documentos anteriormente, había realizado esta actividad de darles a conocer la información que hacía parte de los documentos, además, muchos de los procedimientos eran desconocidos por el personal o no conocían su fundamento.

BIBLIOGRAFÍA

ALCÁNTARA, María. Implementación y actualización del Sistema de Gestión de calidad ISO-TS 16949 en las áreas de producción en la planta CLT-PGW CRISTAL LAMINADO Y TEMPLADO S.A. DE C.V. Trabajo de grado Ingeniería en Desarrollo de Negocios en Gestión Empresarial. El Carmen, Tula de Allende, Hidalgo, México: Universidad Tecnológica Tula Tepeji. 2013. 72 p.

ARCILA, Catalina y CONTRERAS, Luz. Rediseño del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa CAM MULTISERVICIOS SAS. Trabajo de grado Especialización en Gerencia Integral de la Calidad. Bogotá D.C: Universidad Sergio Arboleda. 2017. 207 p.

ARÉVALO, Mirtha. Actualización del Sistema Integrado de Gestión en una empresa del sector eléctrico. Trabajo de Grado Ingeniería Industrial. Bogotá D.C: Corporación Universitaria Minuto de Dios. 2018. 192 p.

ÁVILA, Andrea. Actualización del Sistema de Gestión de Calidad, Sistema Gestión Ambiental, Seguridad Industrial, Salud Ocupacional bajo las normas ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007 en la Cooperativa Santandereana de Transportadores "COOPETRAN LTDA" con fines de recertificación. Trabajo de grado Ingeniería industrial. Bucaramanga: Universidad Pontificia Bolivariana. 2012. 114 p.

COLOMBIA. MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO. Decreto 2269. (16, noviembre, 1993). Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología. Bogotá, D.C., 1993

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 2078. (8, octubre, 2012). Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se determinan las funciones de sus dependencias. Bogotá, D.C., 2012

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013. (22, julio, 2013). Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C. 2013.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3929 de 2013. (02, octubre, 2013). Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir las frutas y las bebidas con adición de jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla

de éstos que se procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen en el territorio nacional. Bogotá D.C. 2013.

CORRALES, Andrés. Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001 en empresa de certificación en Ensayos No Destructivos. Trabajo de grado Ingeniería Industrial. Madrid, España: Universidad Politécnica de Madrid. 2016. 192 p.

FERRER, Tánia. Actualización del Sistema de Gestión de la Calidad de una consultoría química a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015. Trabajo de grado Máster en Gestión de la Calidad y la Seguridad Alimentaria. Valencia, España: Universidad Politécnica de Valencia. 2018. 18 p.

FORERO, Carolina y PALACIOS, Lilia. Rediseño del Sistema de Gestión de Calidad para la empresa DENTALIFE en la prestación de servicios de salud. Trabajo de grado Especialización en Gerencia Integral de la Calidad. Bogotá D.C: Universidad Sergio Arboleda. 2017. 252 p.

GOMEZ, Miguel. Gestión de la información documentada y por procesos en la organización OYG CONSTRUCCIONES S.A.S según la norma ISO 9001: 2015. Trabajo de grado Ingeniería Industrial. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. 2017. 211 p.

GÓNGORA, Lizeth. Reestructuración de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para el departamento de producción de ECOFERTIL S.A. con énfasis en Gestión de Riesgos. Trabajo de grado Administración de Empresas. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. 2014. 159 p.

GONZÁLEZ, Aleida y GONZÁLEZ, Rosa. Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad con un enfoque de Ingeniería de la Calidad. Revista Ingeniería Industrial, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría. vol 29, nº 3, p 1-6.

LEÓN, Cira; Menéndez, Arturo; Rodríguez, Isis; López, Belkis; García, Mercedes; Fernández, Sandra. Importancia de un Sistema de Gestión de la Calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. Revista Archivo Médico de Camagüey. Junio, 2018. vol 22, no. 6, p 843-857.

LLARENA, Myriam, VILLODRE, Silvia; PONTORIERO, Francisco; CATTAPAN, Adela. Modelo de Sistema de Gestión de Calidad para la puesta en marcha de Cursos No Presenciales: Instrumentos de Seguimiento y Evaluación. Revista

Formación Universitaria, Universidad Nacional de San Juan. Septiembre, 2014. vol 7, no. 6., p 3-16.

LÓPEZ, Paloma. Cómo documentar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2015. Madrid, España. FC Editorial, Fundación Confemetal. 2015. 231 p. ISBN: 9788415781639.

MACÍAS, Laura y VALENCIA, Miguel. Actualización del Sistema de Gestión de calidad de la empresa: COLECTIVOS DEL CAFÉ LTDA a la norma ISO-9001:2015. Trabajo de grado Ingeniería Industrial. Pereira: Universidad Tecnológica de Pereira. 2014. 36 p.

MARÍN, Yudi. La infraestructura de la calidad en Colombia y su aporte a la gestión de la calidad empresarial. En Contexto, Revista de Investigación en Administración, Contabilidad, Economía y Sociedad. 2017. Vol 5 N°7.

MORALES, Saúl. Actualización del Sistema de Gestión de Calidad de la Contraloría General del Departamento Norte de Santander a la norma ISO 9001-2015. Trabajo de grado Ingeniería Industrial. San José de Cúcuta: Universidad Libre Seccional Cúcuta. 2018. 150 p.

NÁPOLES, Luis; Moreno, Mayra; Arteta, Yussy; De León, Ingrid; Tapia, Ileana. ¿Cómo Documentar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001? Revista Ingeniare, Universidad Libre – Barranquilla. Agosto, 2013. vol 8, no. 15, p115-123

PIÑEROS, Lyda y RAMÍREZ, Yuly. Propuesta de actualización de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Proceso Control Interno y Gestión de la Alcaldía de Villavicencio. Trabajo de grado Especialización en Gestión de la Calidad. Villavicencio: Universidad de los Llanos UNILLANOS. 2016. 99 p.

RESTREPO, Zaida; BUSTAMANTE, Ibeth y ÁNGEL, Beatriz. Actualización del Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la ISO 9001:2015 para la empresa CARALZ S.A.S. Revista Ingeniería Industrial, Universidad Pontificia Bolivariana. Enero – diciembre, 2016. vol 4, no. 4, p 49-64.

RONDÓN, Cristhian. Propuesta de actualización del Sistema de Gestión de calidad en la Obra Salesiana del Niño Jesús a la norma ISO 9001:2015. Trabajo de grado Ingeniería de Producción. Bogotá D.C: Universidad Distrital Francisco José de Caldas. 2017. 21 p.

SÁNCHEZ, Ricardo. Proyecto de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en la empresa PINATAR ARENA FOOTBALL CENTER S.L. Trabajo de grado Administración y Dirección de Empresas. Cartagena: Universidad Politécnica de Cartagena. 2016. 131 p.

TRUJILLO, María y OLAYA, Ibeth. Actualización de la documentación del Sistema de Gestión Integrado en la empresa AIRECO S.A.S bajo los lineamientos de las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015. Trabajo de grado Ingeniería Industrial. Neiva: Universidad Cooperativa de Colombia. 2018. 57 p.

ANEXOS

ANEXO 1. PLAN MEJORA DE INDACAROL

ANEXO 2. PL-SB PLAN DE SANEAMIENTO INDACAROL

ANEXO 3. FR-SB-01 FORMATO DE ACCIONES CORRECTIVAS PROGRAMAS SANEAMIENTO BÁSICO

ANEXO 4. PR-LD - PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFENCCION

ANEXO 5. FR-LD-01 FORMATO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DIARIA

ANEXO 6. FR-LD-02 FORMATO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SEMANAL, MENSUAL Y TRIMESTRAL

ANEXO 7. FR-LD-03 FORMATO DE ORGANIZACIÓN DE ASIGNACIONES

ANEXO 8. PR-MR PROGRAMA DE MANEJO DE RESIDUOS

ANEXO 9. FR-MR-01 FORMATO DE CONTROL DE RESIDUOS LÍQUIDOS Y SOLIDOS DE LA EMPRESA

ANEXO 10. FR-MR-02 FORMATO REGISTRO DESECHOS DE TROCEADO Y DESPULPADO DE FRUTAS

ANEXO 11. PR-CP PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

ANEXO 12. FR-CP-01 FORMATO VERIFICACIÓN DE BARRERAS FÍSICAS Y TRAMPAS

ANEXO 13. PR-AA PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

ANEXO 14. FR-AA-01 FORMATO DE REGISTRO pH, CLORO, Y PRUEBAS SENSORIALES

ANEXO 15. PR-TR PROGRAMA TRAZABILIDAD

ANEXO 16. FR-TRA-01 FORMATO DE CONTROL Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

ANEXO 17. FR-TRA-02 FORMATO DE REGISTRO INGRESO DE FRUTAS

ANEXO 18. FR-TRA-03 FORMATO REVISIÓN CONDICIONES DE RECEPCIÓN DE FRUTAS

ANEXO 19. FR-TRA-04 FORMATO REGISTRO ENTRADAS Y SALIDAS DE INSUMOS

ANEXO 20. FR-TRI-01 FORMATO REGISTRO LOTEOS PULPA DE FRUTA

ANEXO 21. FR-TRI-02 FORMATO REGISTRO LOTEOS JUGOS PET

ANEXO 22. FR-TRI-03 FORMATO REGISTRO LOTEEO REFRESCO DE FRUTA EN BOLSA 200 ML

ANEXO 23. FR-TRI-04 FORMATO REGISTRO LOTEEO PULPA AZUCARADA

ANEXO 24. FR-TRI-05 FORMATO CONTROL DE PRODUCCION PULPAS

ANEXO 25. FR-TRI-06 FORMATO CONTROL PRODUCCION PRODUCTOS DISTINTOS A PULPAS

ANEXO 26. FR-TRI-07 FORMATO REGISTRO DE PROCESAMIENTO DE FRUTA

ANEXO 27. FR-TRI-08 FORMATO REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME

ANEXO 28. FR-TRI-09 FORMATO REGISTRO ALMACENAMIENTO Y CONSUMO DE PULPAS

ANEXO 29. FR-TRI-10 FORMATO REGISTRO INVENTARIO CANECAS CUARTO FRIO

ANEXO 30. FR-TRI-11 FORMATO REGISTRO TEMPERATURA DE CUARTO FRIO

ANEXO 31. FR-TRD-01 FORMATO REGISTRO TEMPERATURA DE NEVERA

ANEXO 32. FR-TRD-02 FORMATO REGISTRO TEMPERATURA DE CONGELADOR

ANEXO 33. FR-TRD-03 FORMATO REGISTRO SALIDAS DE PRODUCTO TERMINADO

ANEXO 34. FR-TRD-04 FORMATO CONTROL DEVOLUCIONES, QUEJAS, RECLAMOS Y RECALL

ANEXO 35. FT-TR FICHAS TÉCNICAS PRODUCTOS

ANEXO 36. PR-MU PROGRAMA DE MUESTREO

ANEXO 37. PR-MCE PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN

ANEXO 38. FR-MCE-01 FORMATO VERIFICACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICION

ANEXO 39. FR-MCE-02 FORMATO MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS Y CORRECTIVOS

ANEXO 40. FT-MCE FICHAS TÉCNICAS DE EQUIPOS

ANEXO 41. PR-CC PROGRAMA DE CAPACITACIÓN CONTINUADA

ANEXO 42. FR-CC-01 FORMATO DE REGISTRO DE CAPACITACIONES Y ASISTENCIA

ANEXO 43. FR-CC-02 FORMATO REGISTRO DE EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

ANEXO 44. FR-CC-03 FORMATO REGISTRO CONOCIMIENTOS Y DESEMPEÑO DEL PERSONAL

ANEXO 45. FR-CC-04 FORMATO REGISTRO DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN

ANEXO 46. IN-IP INSTRUCTIVO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO

ANEXO 47. IN-MDA INSTRUCTIVO PARA MANIPULADORES DE ALIMENTOS

ANEXO 48. MA-LD MANUAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

ANEXO 49. P-CD PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

ANEXO 50. FR-CD-01 FORMATO DE REGISTRO DE SOLICITUD DE SALIDA DE DOCUMENTOS

ANEXO 51. PL-HACCP PLAN HACPP

ANEXO 52. MA-C MANUAL DE CALIDAD

ANEXO 53. EVIDENCIA DE CAPACITACIONES IMPARTIDAS

ANEXO 54. ACTAS DE INSPECCIÓN SANITARIA DE INDACAROL