

PROPUESTA SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO PARA UNA EMPRESA COMERCIALIZADORA DEL SECTOR ASEO Y COSMÉTICOS

1 INTRODUCCION

El éxito sostenido de una organización depende de su capacidad para garantizar buenos resultados económicos y dar respuesta oportuna al surgimiento y evolución de las exigencias empresariales de sus partes interesadas. La coexistencia de múltiples sistemas de gestión en forma paralela en la organización bajo estudio, empresa comercializadora del sector aseo y cosmético perteneciente a la cadena alimentaria, hace difícil el cubrimiento de los distintos alcances de gestión y así mismo asegurar su alineación con la estrategia corporativa.

Este contexto empresarial hace manifiesta la necesidad de la organización bajo estudio, de adoptar un sistema integrado de gestión (SIG) que incluya los ámbitos: calidad, ambiental, seguridad y salud en el trabajo (SST) e inocuidad de los alimentos e incluir la gestión de los requisitos técnicos de las buenas prácticas de manufactura (BPM) asociados a la comercialización de la línea de productos cosméticos de higiene para manos.

El presente documento tiene como objetivo describir una propuesta de integración de los sistemas de gestión de la calidad, gestión ambiental, seguridad y salud en el trabajo e inocuidad de los alimentos, que combina estándares, procesos, requisitos legales, espíritu de mejora continua de los referenciales normativos ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, Decreto 1072 de 2015 e ISO: 22000:2018.

De acuerdo con resultados del diagnóstico del sistema de seguridad y salud en el trabajo (SG-SST), diagnóstico del sistema de gestión de la calidad (SGC) y diagnóstico del nivel de integración y madurez del Sistema Integrado de Gestión, esta propuesta busca llevar el proceso de integración de la organización de una forma incremental a corto plazo. La presente propuesta se refiere a la primera fase (Fase I) la cual busca llevar el actual nivel de madurez del SIG, de la organización, a un nivel de madurez “Predictivo” donde se espera que los criterios disponibles por procesos estándar sean explotados y generen valor a los sistemas de gestión; y su desempeño permita predecir los posibles cambios o variaciones de los procesos pasando de acciones preventivas a acciones proactivas. Esta propuesta involucra intrínsecamente el avance del nivel de madurez de los elementos asociados al SGC de la organización con un enfoque de éxito sostenido de la norma ISO 9004: 2018.

El diagnóstico preliminar permite establecer 21 elementos como claves y prioritarios para incluir en el proceso de integración del sistema de gestión de la organización y en consecuencia se contemplan en la propuesta de sistema integrado para esta entidad. La estrategia de integración seguida por la organización bajo estudio, ubica en primer lugar el SG- SST, el cual muestra un nivel de madurez en el cual la organización propende por la promoción de ambientes seguros, saludables y orientados en la persona y su entorno, considerando su “participación activa”, luego el Sistema de Gestión Ambiental (SGA) el cual se encuentra parcialmente integrado con el SG-

SST, posteriormente se ubica el SGC con un nivel de madurez que evidencia a una organización que planifica su ejecución, posee enfoque en el cliente, pero aún se gestiona de manera reactiva y en último lugar se ubica el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) cuyos requisitos aplicables se encuentran en proceso de implementación.

El enfoque de integración propuesto es de arriba hacia abajo: integración inicial de variables estratégicas, para proseguir posteriormente con la integración de los elementos tácticos y finalmente la integración de componentes de tipo operacional. Como metodología se usa la integración de requisitos correlacionados de la estructura de alto nivel de las nuevas versiones de los estándares ISO 9001, ISO 14001 e ISO 22000 y requisitos del SG-SST de acuerdo con lo establecido en el Decreto único reglamentario 1072 de 2015.

La estructura de la propuesta se compone para cada nivel de integración es la siguiente:

- Descripción general de la integración del nivel;
- Elementos / variable a integrar en el nivel;
- Tabla de requisitos normativos identificados como integrables para cada elemento (la propuesta relaciona únicamente los requisitos identificados como integrables);
- Descripción del cumplimiento integrado a alcanzar en cada elemento;
- Recomendación práctica para el cumplimiento integrado a alcanzar en cada elemento (en *letra cursiva*).

2 INTEGRACION NIVEL ESTRATEGICO

El componente estratégico incluye los procesos asociados con el direccionamiento de la organización (misión, visión, política y objetivos, responsabilidades, planes, etc.). Se propone iniciar por la integración a nivel estratégico para proporcionar las bases para difundir la cultura y las prácticas de integración a los niveles tácticos y operativos. En la etapa de integración a nivel estratégico se propone la integración de los siguientes elementos:

- la organización y su contexto interno
- la organización y su contexto externo
- necesidades y expectativas de las partes interesadas
- alcance
- visión por procesos
- política
- objetivos
- recursos para el desarrollo y sostenimiento de los sistemas de gestión
- revisión por la dirección
- innovación.

A continuación, se relacionan los requisitos que se contemplaron en la elaboración de la propuesta de acuerdo con la correlación de los requisitos asociados de la estructura de alto nivel y los requisitos correlacionados del Decreto 1072 de 2015.

1.1 Contexto interno y externo / necesidades y expectativas de las partes interesadas

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072:2015		ISO 22000 :2018	
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Artículo 2.2.4.6.16.	Evaluación inicial del SG-SST.	4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN
4.1	COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	4.1	COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN			4.1	COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO
4.2	COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	4.2	COMPRESION DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS			4.2	COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS

La organización debe comprender su contexto organizacional y determinar los factores que son relevantes al propósito del SIG y que afectan positiva o negativamente su capacidad para lograr los resultados previstos. Estos factores deben incluir:

- a) Cuestiones externas: incluye requisitos específicos del sector, competencia, globalización, factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológicos, requisitos legales y reglamentarios (PESTEL), entorno de la organización, condiciones ambientales relacionadas con

el clima, calidad y disponibilidad de recursos naturales, fraude alimentario¹, defensa de los alimentos², contaminación intencional.

b) Cuestiones internas: incluye las características o condiciones internas de la organización: tamaño, actividades, productos y servicios, dirección estratégica, identidad y cultura organizacional, recursos internos, competencias, conocimiento de la organización, innovación y nivel de madurez.

c) Partes interesadas pertinentes: comprende aquellas que afectan o se perciben como afectadas por las actividades de la organización y son un riesgo para ella, si sus necesidades y expectativas pertinentes al SIG no se satisfacen. También comprende aquellas capaces de proporcionar oportunidades de mejora para la gestión.

La organización debe identificar, revisar y actualizar la información relacionada con el contexto de la organización.

La organización debería implementar un proceso para el análisis integrado periódico de cuestiones internas y externas en todos los procesos de la organización, vía análisis DOFA (cubriendo temas del análisis PESTEL), considerando información pertinente a antecedentes, situación actual y direccionamiento estratégico.

Asimismo, la organización debería implementar un proceso para el análisis periódico de partes interesadas en todos los procesos de la organización para identificar necesidades pertinentes al SIG y establecer medios de relaciones continuas con ellas para lograr beneficios como mejora del desempeño y comprensión común de objetivos.

Es aconsejable implementar la evaluación del nivel de madurez del SIG de forma periódica para identificar brechas en el SIG y plantear estrategias para la mejora continua del mismo.

La organización debería establecer un proceso para el análisis periódico de riesgos y oportunidades para todos los procesos considerando los requisitos integrados del Sistema de Gestión (SIG).

2.1 Alcance del SIG

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072:2015		ISO 22000 :2018	
4.3	DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGC	4.3	DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGA	Artículo 2.2.4.6.5.	Política de SST.	4.3	DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGIA

¹ Fraude alimentario: Violación intencionada legislación alimentaria de la para obtener un beneficio económico o financiero mediante engaño al consumidor.

² Defensa de los alimentos: Protección de los productos alimenticios contra la adulteración intencionada por agentes biológicos, químicos, físicos o radiactivos.

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SIG para establecer su alcance, al considerar:

- a) cuestiones externas e internas;
- b) requisitos legales y otros requisitos pertinentes de las partes interesadas;
- c) centros de trabajo, funciones y límites físicos de la organización;
- d) actividades productos y servicios bajo el control o la influencia de la organización que pueden tener un impacto en el desempeño del SIG.

El alcance del SIG debe estar disponible para las partes interesadas y mantenerse como información documentada, debe describir los tipos de productos o servicios cubiertos.

Para el establecimiento del alcance del SIG, la organización bajo estudio debería tener en cuenta:

- *que el alcance de la gestión ambiental debería ser aplicable unidades físicas completas y a todas las operaciones allí desarrolladas.*
- *que el alcance de la gestión del SG-SST debería ser aplicable a todos sus centros de trabajo y todos sus trabajadores, independiente de su forma de contratación o vinculación, incluyendo los contratistas y subcontratistas.*
- *que el alcance de la gestión de calidad e inocuidad de alimentos debería incluir todas las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la calidad e inocuidad de los productos terminados (incluyendo los contratados externamente).*
- *el inventario de productos/ servicios actuales y futuros afectados por el SIG.*

2.2 Visión por procesos del SIG

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072:2015		ISO 22000 :2018	
4.4	SIG Y SUS PROCESOS	4.4	SGA	Artículo 2.2.4.6.4	SG-SST.	4.4	SGIA
4.4.1	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.						
4.4.2	En la medida en que sea necesario, la organización debe: -Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos; - Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.						

Para lograr los resultados previstos, la organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su SIG, para ello debe considerar el conocimiento obtenido de la comprensión de la organización y su entorno; y en la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el SIG y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) determinar las entradas requeridas las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el SIG;

Mantener la información de los procesos documentada para apoyar su operación y conservar la información documentada para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

Se deberían determinar y documentar los procesos e interacciones (incluyendo los procesos proporcionados externamente), de acuerdo con la política de gestión integrada establecida, identidad organizacional (misión, visión, valores, cultura), estrategia, competencias corporativas y objetivos. Esta definición debería tomar en consideración el propósito del proceso, los objetivos a lograr, indicadores de desempeño relacionados, resultados a proporcionar, necesidades y expectativas de las partes interesadas del proceso, cambios en las operaciones, mercados y tecnologías, impactos de los procesos, elementos de entrada, recursos, información necesaria, restricciones, riesgos y oportunidades, así mismo los roles, responsabilidades y autoridades relacionadas.

Para facilitar la visualización y comprensión de la red de procesos del SIG, su secuencia y sus interacciones se sugiere el uso de herramienta gráfica ej.: mapa de procesos, diagrama etc.

La organización debería gestionar los procesos e interacciones del SIG, de forma sistemática e incluir las operaciones relacionadas con productos y servicios, la satisfacción de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la provisión de recursos, las actividades de gestión: seguimiento, medición, análisis, revisión, mejora, aprendizaje e innovación.

La revisión de los procesos e interacciones del SIG debería realizarse de manera periódica e incluir la evaluación de riesgos y oportunidades asociados, la implementación de las acciones para evitar, detectar y mitigar sucesos indeseados, considerar acciones de control y mejora que incluya aspectos como: factores humanos, capacidad del proceso, cambios no planificados, variación en el ambiente de operación, cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas, revisión de objetivos de los procesos, el progreso de planes de acción, efectos de plan estratégico etc.

2.3 Política del SIG

ISO 9001: 2015		ISO 14001: 2015		SG-SST Decreto 1072 de 2015. CAPÍTULO 6.		ISO 22000: 2018	
5.2	POLITICA	5.2	POLITICA AMBIENTAL	Artículo 2.2.4.6.5.	Política de SST	5.2	POLITICA
5.2.1	Establecimiento de la política de la calidad			Artículo 2.2.4.6.6.	Requisitos de la política de SST	5.2.1	Establecimiento de la política de la inocuidad de los alimentos
5.2.2	Comunicación de la política de la calidad			Artículo 2.2.4.6.7.	Objetivos de la política de SST	5.2.2	Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe establecer por escrito, implementar y mantener una política de gestión integrada que:

- a) sea específica para la empresa y sea apropiada al propósito y contexto de la organización (tamaño de la organización, naturaleza de sus peligros, impactos ambientales, etc.); y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del SIG;
- c) incluya el compromiso hacia:
 1. la implementación del SIG;
 2. la identificación de peligros;
 3. la evaluación y valoración los riesgos y el establecimiento de los respectivos controles
 4. el cumplimiento con los requisitos de calidad, protección del medio ambiente, mejora del desempeño ambiental, protección a la seguridad y salud de todos los trabajadores e inocuidad de los alimentos aplicables, incluidos los requisitos legales y reglamentarios, requisitos corporativos y los requisitos mutuamente acordados con los clientes.
- d) ser conciso, redactada con claridad, estar fechada y firmada por el representante legal de la empresa
- e) aborde la comunicación interna y externa;
- f) incluya un compromiso con la mejora continua del SIG;
- g) aborde la necesidad de asegurar las competencias relacionadas con la calidad, gestión ambiental, SST e inocuidad de los alimentos.

- h) Ser revisada como mínimo una vez al año y de requerirse, actualizada acorde con los cambios en el SIG y los cambios organizacionales.

2.3.1 Comunicación de la política de gestión integrada

La política del SIG debe:

- a) estar disponible y accesible a todos los trabajadores, en el lugar de trabajo y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse a todos los niveles dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.

La organización debería establecer la política del SIG, basada en la identidad organizacional (misión, visión, valores, cultura), políticas corporativas.

Todos los empleados nuevos deberían ser capacitados e informados sobre la política del SIG.

Todos los empleados deberían recibir anualmente capacitación de actualización sobre la política del SIG.

Todos los empleados deberían recibir anualmente capacitación de actualización sobre la política del SIG.

2.4 Objetivos del SIG

ISO 9001: 2015		ISO 14001: 2015		SG-SST Decreto 1072 de 2015. CAPÍTULO 6.		ISO 22000: 2018	
6	PLANIFICACION	6	PLANIFICACION	Artículo 2.2.4.6.17.	Planificación del SG-SST.	6	PLANIFICACION
6.2	OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS	6,2	OBJETIVOS AMBIENTALES Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	Artículo 2.2.4.6.18.	Objetivos del SG-SST.	6.2	OBJETIVOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS
6.2.1	La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.	6.2.1	Objetivos ambientales			6.2.1	

ISO 9001: 2015		ISO 14001: 2015		SG-SST Decreto 1072 de 2015. CAPÍTULO 6.		ISO 22000: 2018	
6.2.2	Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar: a) qué se va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados.	6.2.2	Planificación de acciones para lograr los objetivos ambientales			6.2.2	Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SGIA, la organización debe determinar: a) qué se va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados.

La organización debe establecer los objetivos del SIG y deben ser desplegados en las funciones, niveles y procesos pertinentes,

Los objetivos del SIG deben:

- a) ser coherentes con la política de gestión integrada;
- b) ser claros, medibles (o evaluables en términos de desempeño), cuantificables y tener metas definidas para su cumplimiento;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables; incluyendo los requisitos legales, reglamentarios, corporativos y de los clientes;
- d) tener en cuenta la evaluación de riesgos y oportunidades.
- e) ser adecuados para las características, el tamaño y la actividad económica de la empresa;
- f) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- g) ser objeto de seguimiento y verificación;
- h) comunicarse a todos los empleados;
- i) Ser revisados y evaluados periódicamente, mínimo una (1) vez al año y actualizados de ser necesario.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos del SIG.

Al planificar cómo lograr sus objetivos para el SIG, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuando se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados, incluidos los indicadores de seguimiento de avance de logros;
- f) cómo se integrarán las acciones para lograr los objetivos del SIG en los procesos de negocio de la organización.

Los objetivos del SIG deberían estar basados en la política de gestión integrada y alineados con la prioridades y estrategias corporativas (incluir estrategia para la satisfacción del cliente), aspectos ambientales significativos, requisitos legales y otros requisitos asociados, y deberían ser desplegados a corto y largo plazo en las funciones, niveles y procesos pertinentes, podría usarse para su redacción la metodología ya manejada dentro de la organización: SMART Específicos- Medibles- Alcanzables- Relevantes- Tiempo definido).

Los líderes de calidad y EHS (Environment, Health and Safety) de la organización deberían ser responsables de proporcionar información sobre las leyes y regulaciones aplicables, los impactos ambientales significativos y las opiniones de las partes interesadas.

Los objetivos deberían ser claramente comprensibles y comunicados a todas las personas que trabajan bajo el control de la organización, que tienen capacidad de influir en su logro.

Los objetivos del SIG podrían ser establecidos anualmente por la alta dirección a nivel estratégico, táctico u operacional. El nivel estratégico incluiría los objetivos y metas del SIG aplicables a toda la organización (incluyendo lineamientos corporativos). El nivel táctico y operacional podrían incluir objetivos del SIG (y los medios para lograrlos) para unidades o funciones específicas dentro de la organización y deberían ser compatibles con el direccionamiento estratégico.

Los objetivos del SIG deberían estar orientados a la acción y la prevención y estar destinados a dar como resultado mejoras significativas en el desempeño de la organización. El progreso hacia los objetivos y metas se debería revisar periódicamente en reuniones de gestión. Este progreso también se debería comunicar a través de tableros de anuncios y otros medios similares. Se debería promover la visibilidad de la contribución individual y compartida al cumplimiento de los objetivos del SIG.

Al final de cada año calendario, la alta dirección debería revisar su desempeño con respecto al logro de los objetivos y metas. Esta información se debería utilizar como entrada para establecer objetivos y metas para el año siguiente.

2.5 Recursos para el desarrollo y sostenimiento del SIG

ISO 9001: 2015		ISO 14001: 2015		SG-SST Decreto 1072 de 2015. CAPÍTULO 6.		ISO 22000: 2018	
7	APOYO	7	APOYO			7	APOYO
7.1	RECURSOS	7.1	RECURSOS	2.2.4.6.17	Planificación del SG-SST	7.1	RECURSOS
7.1.1	Generalidades					7.1.1	Generalidades
7.1.2	Personas					7.1.2	Personas
7.1.3	Infraestructura					7.1.3	Infraestructura

ISO 9001: 2015		ISO 14001: 2015		SG-SST Decreto 1072 de 2015. CAPÍTULO 6.		ISO 22000: 2018	
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos					7.1.4	Ambiente de trabajo
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición						
7.1.5.1	Generalidades						
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones						
7.1.6	Conocimientos de la organización						

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios (financieros, humanos, técnicos y de otra índole requeridos) para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SIG.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de proveedores externos.

2.5.1 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación, operación y mantenimiento eficaz de su SIG, así como para la operación y control de sus procesos. Asimismo, debe asegurar su competencia (educación y/o formación adecuada, así como la capacitación y/o experiencia), apropiadas a sus actividades y responsabilidades.

Cuando se utilice la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del SIG, se debe conservar como información documentada la evidencia de acuerdos o contratos que definan su competencia, responsabilidad y autoridad.

2.5.2 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para cumplir con la conformidad de la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

2.5.3 Ambiente de trabajo para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para el cumplimiento con la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

2.5.4 Recursos de seguimiento y medición

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.
- b) La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

2.5.5 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado; protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

2.5.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

La organización debería definir y priorizar los recursos financieros, humanos, técnicos y de otra índole requeridos para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SIG. La organización debería determinar y gestionar los recursos para el logro de sus objetivos, teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades asociados y sus efectos potenciales.

La organización debería mantener proceso organizacional para apoyar las necesidades organizacionales futuras al atraer, entrenar y retener a las personas que tienen las competencias actuales o potenciales alineadas con las nuevas competencias corporativas (que incluye la preocupación por los clientes, compañeros, colegas y el planeta) y la disponibilidad para contribuir con la organización.

Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de fracasos y éxitos; la captura de conocimientos y experiencias no documentadas; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);*
- b) fuentes externas (normas; cursos, conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).*

La alta dirección debería continuar con el reconocimiento del conocimiento como un elemento esencial, la plataforma de e-learning corporativa puede ser usada para garantizar que todos los empleados modelen conductas clave dirigidas a lograr los objetivos estratégicos e integradores a corto y largo plazo en la organización. Adicionalmente, debería determinar la necesidad de adquirir conocimiento de las partes interesadas y continuar con el fomento de gestión de la información documentada integrada.

La infraestructura y el ambiente de trabajo son claves para la operación eficaz y eficiente de todos los procesos en la organización. La organización debería evaluar periódicamente la adecuación de la infraestructura y el ambiente de trabajo de todos los procesos relacionados para alcanzar el desempeño deseado y los objetivos del SIG y organizacionales.

La gestión de la infraestructura debería incluir factores como:

- a) edificios y servicios asociados;*
- b) equipos, incluyendo hardware y software;*
- c) recursos de transporte;*

d) *tecnologías de la información y la comunicación.*

La organización debería continuar proporcionando un entorno laboral seguro que sea desafiante y también motivador para los equipos de trabajo. Este ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) *sociales (política de inclusión, ambiente tranquilo, libre de conflictos, fomento del crecimiento personal y profesional, promoción de comportamiento de trabajo seguro);*
- b) *psicológicos (manejo y reducción del estrés, manejo de tiempo libre, cuidado de las emociones);*
- c) *físicos (temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).*

2.6 Revisión por la dirección del SIG

ISO 9001: 2015		ISO 14001: 2015		SG-SST Decreto 1072 de 2015. CAPÍTULO 6.		ISO 22000: 2018	
9.3	REVISIÓN POR LA DIRECCION	9,3	REVISIÓN POR LA DIRECCION	Artículo 2.2.4.6.31.	Revisión por la alta dirección.	9.3	REVISIÓN POR LA DIRECCION
9.3.1	Generalidades					9.3.1	Generalidades
9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección					9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección
9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección					9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el SIG de la organización mínimo una vez al año, para asegurarse de su pertinencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

2.6.1 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe considerar:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los cambios en:
 1. las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SIG;
 2. los cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas, incluidos los requisitos legales, corporativos y otros requisitos;
 3. aspectos ambientales significativos;
 4. los riesgos y oportunidades;

- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del SIG, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1. los resultados de las actividades de actualización del SIG;
 - 2. los resultados del seguimiento y medición;
 - 3. los resultados de la evaluación del cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;
 - 4. el análisis de los resultados de las actividades de verificación relacionadas con PPR, el plan de control de peligros para la inocuidad de los alimentos / prevención y control de peligros y riesgos del SST;
 - 5. la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes, incluidas las quejas;
 - 6. la medida en que se han cumplido los objetivos del SIG;
 - 7. el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 8. el cumplimiento del plan de trabajo anual en SSTy cronograma;
 - 9. las no conformidades y acciones correctivas;
 - 10. los resultados de las auditorías (internas y externas);
 - 11. la participación de los trabajadores;
 - 12. el desempeño de los proveedores externos;
 - 13. la revisión de los riesgos y oportunidades y de la eficiencia de las acciones tomadas para abordarlos;
- d) la adecuación de los recursos;
- e) toda situación de emergencia, incidentes, retirada / recuperación de producto que hayan ocurrido, accidentes de trabajo y enfermedades laborales (incluir ausentismo laboral por causas relacionado con seguridad y salud en el trabajo), pérdidas y daños a la propiedad, máquinas y equipos entre otros);
- f) las oportunidades de mejora continua.

Los datos deben presentarse de una manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos por el SIG, los resultados asociados a la SST deben ser divulgados al Copasst (Comité Paritario de Seguridad y Salud en el Trabajo) y al responsable del SG-SST para definir e implementar las acciones preventivas, correctivas y de mejora a que hubiere lugar.

2.6.2 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las decisiones relacionadas con oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de actualización y cambio en el SIG, incluida la necesidad de recursos y la revisión de la política y los objetivos del SIG;
- c) las acciones necesarias cuando no se han logrado los objetivos del SIG;
- d) las oportunidades de mejorar la integración del SIG con otros procesos del negocio;
- e) cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización (información sobre nuevas prioridades y objetivos estratégicos de la organización);
- f) que puedan ser insumos para la planificación y la mejora continua.

La organización debe conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

La organización debería ampliar el ámbito de la revisión la dirección que se realiza actualmente a los sistemas de gestión y seguridad en el trabajo y de gestión ambiental, para incluir los ámbitos de calidad e inocuidad de los alimentos.

La revisión por la dirección anual se debería realizar para examinar el SIG y garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas. La revisión debería y seguir una agenda que incluya como mínimo, los siguientes elementos:

- a) minutas y acciones de seguimiento de revisiones por la dirección anteriores;*
- b) nuevos requisitos legales / corporativos obligatorios y evaluación de cumplimiento;*
- c) revisión de objetivos, metas, KPI, estado de los planes de mejora y programa de gestión;*
- d) resultados de auditorías (internas, clientes, autoridades) y planes de acción relacionados;*
- e) incidentes asociados a aspectos ambientales, a la seguridad y salud en el trabajo y a la inocuidad de los alimentos.*
- f) comunicación (s) de partes interesadas, incluidas las quejas de los clientes*
- g) resultados de medida de satisfacción del cliente*
- h) acciones correctivas y preventivas clave del producto / proceso (incluida recuperación de productos del mercado)*
- i) adecuación de los recursos, necesidades de capacitación y seguimiento de los planes de capacitación.*
- j) resultados de evaluación de proveedores críticos (ej: terceros de manufactura y transporte, etc.)*
- k) registro de cambios en aspectos significativos del SIG*
- l) conveniencia³, idoneidad⁴ y efectividad⁵ del SIG*
- m) resultado de actualización de análisis de riesgos y oportunidades*
- n) resultados de autoevaluaciones y diagnósticos de madurez*
- o) planes de acción con fechas de cumplimiento y responsabilidades identificadas*
- p) fecha y hora de la próxima reunión.*

Las revisiones de la alta dirección deberían permitir la toma de decisiones basada en evidencias y establecimiento de planes de acción para lograr los resultados deseados. Igualmente, para comprender las necesidades de la organización y determinar oportunidades de mejora, aprendizaje e innovación de las actividades de gestión de la organización.

³ Conveniencia: como el SIG se ajusta a la organización, a sus operaciones, cultura y forma de hacer negocios;

⁴ Idoneidad: si se cumplen los requisitos del SIG y esta implementado adecuadamente

⁵ Efectividad: si se logran los resultados deseados del SIG

Las reuniones de revisión por la dirección deberían ser documentadas a través de actas por los líderes de Calidad / EHS de la organización.

2.7 Innovación

La innovación se considera dentro del grupo de variables integradoras (elementos comunes en dos o más sistemas de gestión y que por sus características estratégicas tienen una mayor influencia en su integración), a pesar de no estar contemplando explícitamente en ningún requisito de los referenciales normativos a integrar: ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, Decreto 1072 de 2015 e ISO: 22000:2018.

La innovación debería aplicarse a todos los niveles organizacionales para dar como resultado una mejora que conduzca a productos o servicios nuevos o modificados, mejora en procesos, mejora organizacional, modelo de al buscar mejor desempeño de la organización y permitiendo la creación de negocio, mejor posición en el mercado, etc. El proceso de integración de sistemas de gestión propuesto debería considerarse como una forma de innovación organizacional interna valor o su redistribución en las partes interesadas.

La organización debería identificar necesidades específicas de innovación y alentarla. Por ejemplo debería continuar con el fomento de las iniciativas corporativas de excelencia operacional, como filosofía para la resolución de problemas, mejora continua, la innovación y la gestión diaria disciplinada para superar los objetivos organizacionales y construir una ventaja competitiva sostenible, que incluyen la promoción de la gestión proactiva de procesos inclusive en los procesos contratados externamente para asegurar su eficacia y eficiencia, el fomento en todos los empleados del compromiso por la eliminación de desperdicio y la mejora continua, y la promoción de la toma de conciencia y compromiso a través de lecciones aprendidas de fallas y éxitos, entre otras.

Para desarrollar el aprendizaje organizacional relacionado al SIG, la organización debería:

- *estimular la participación de los empleados a través del cual puedan proponer mejoras incrementales y oportunidades para la innovación.*
- *realizar consulta a expertos independientes al SIG para proporcionar una visión amplia, imparcial y externa del sistema y fomentar el surgimiento de oportunidades para mejoras e innovaciones.*
- *las autoevaluaciones de los sistemas de gestión y el diagnóstico de los niveles de madurez son herramientas con potencial aporte al aprendizaje al proporcionar una perspectiva general mejora de la organización, promover el compromiso de las partes interesadas y apoyar la planificación estratégica organizacional.*

3 INTEGRACIÓN NIVEL TÁCTICO

En segundo lugar, se propone la integración del nivel táctico, este nivel debe integrarse para lograr el monitoreo y medición del rendimiento del SIG en búsqueda que la información sobre su rendimiento esté disponible a todos los niveles de la organización y apoye la toma de decisiones y la planificación estratégica.

En este nivel de integración se propone la integración para la organización bajo estudio de las siguientes variables asociadas a factores tácticos:

- Liderazgo y compromiso
- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
- Medidas para determinar los riesgos y oportunidades
- Comunicación con el cliente y partes interesadas
- Control de la información documentada
- Instructivos de trabajo integrados
- Medición, análisis y mejora
- Auditoría interna
- No conformidad y acción correctiva

Estas variables están asociadas a los siguientes requisitos normativos de los estándares a integrar.

3.1 Liderazgo y compromiso

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072:2015		ISO 22000 :2018	
5	LIDERAZGO	5	LIDERAZGO			5	LIDERAZGO
5.1	LIDERAZGO Y COMPROMISO	5.1	LIDERAZGO Y COMPROMISO			5.1	LIDERAZGO Y COMPROMISO
5.1.1	Generalidades						
5.1.2	Enfoque al cliente						
5.2.2	Comunicación de la política de la calidad			Artículo 2.2.4.6.7	Objetivos de la política de SST.	5.2.2	Comunicación de la política de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe mostrar liderazgo y compromiso con respecto al SIG:

- a) al asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SIG;
- b) asegurándose de que se establezcan la política y los objetivos del SIG y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;

- c) asegurándose de la integración de los requisitos del SIG en los procesos de negocio de la organización;
- d) al promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos; al considerar los riesgos y oportunidades pueden afectar tanto la conformidad de los productos y servicios, como la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el SIG estén disponibles;
- f) al comunicar la importancia de una gestión eficaz de la calidad, ambiental, SST e inocuidad de los alimentos, conforme con los requisitos del SIG; los requisitos corporativos, requisitos legales aplicables y los requisitos acordados mutuamente con los clientes;
- g) asegurándose de que el SIG se evalúa y mantiene para lograr los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SIG;
- i) promoviendo la mejora;
- j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la
- k) forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

La alta dirección, a través de su liderazgo debería:

- a) *estar comprometida con el desarrollo e implementación del SIG y ser responsable de su efectividad general.*
- b) *crear un ambiente interno en el cual las personas puedan participar y se comprometan con los objetivos de la organización;*
- c) *continuar con la promoción de la misión, visión, valores corporativos a todos los niveles organizacionales. A través de la integración de los principios corporativos de calidad, ambientales, de salud y seguridad en el trabajo e inocuidad de los alimentos en todos los aspectos del negocio, incluidos los productos, operaciones y cadena de suministro.*
- d) *respaldar plenamente la visión y la dirección estratégica para la sostenibilidad continua y la mejora del SIG. (Al asegurar la realización de actividades alineadas con las prioridades corporativas y eliminar actividades que no están alineadas o no generan valor a las prioridades de la organización o a los clientes)*
- e) *proporcionar dirección para la integración de los requisitos de SIG en cada proceso de la organización; al desarrollar el liderazgo en todos los niveles organizacionales y al establecer y mantener el trabajo en equipo.*
- f) *continuar con la promoción en todos los empleados el compromiso de cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios aplicables, de los clientes, así como los procedimientos y pautas corporativas.*
- g) *promover en todos los empleados el uso del enfoque basado en procesos, el pensamiento continuo basado en el riesgo y el compromiso con el SIG;*
- h) *reforzar el programa de comunicación y reconocimiento de logros alcanzados interna y externamente y buenas prácticas implementadas, a través de iniciativas corporativas ya implementadas*

- i) proporcionar a las personas los recursos, formación y autoridad necesarios para actuar con responsabilidad;

Las responsabilidades de estas acciones pueden ser delegadas a otros, pero la alta dirección conservara la responsabilidad y obligación de rendir cuentas para asegurarse de que las acciones se llevan a cabo.

3.2 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072:2015		ISO 22000 :2018	
5.3	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	5.3	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	Artículo 2.2.4.6.8.	Obligaciones de los empleadores.	5.3	ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN
				Artículo 2.2.4.6.9.	Obligaciones de las administradoras de riesgos laborales (ARL).		
				Artículo 2.2.4.6.10.	Responsabilidades de los trabajadores.		

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen, se documenten y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- asegurarse de que el SIG es conforme con los requisitos establecidos;
- asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas (ej. desempeño ambiental);
- informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SIG y sobre las oportunidades de mejora;
- asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- designar responsable de la gestión de la SST;
- designar el líder y equipo de inocuidad de los alimentos;
- designar personas con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar y documentar acciones.
- asegurarse de que la integridad del SIG se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SIG.

Todas las personas deben tener la responsabilidad de:

- Cumplir las normas, reglamentos e instrucciones del SIG

- b) informar oportunamente al empleador o contratante acerca de los peligros y riesgos latentes en su sitio de trabajo;
- c) informar los problemas con respecto a la inocuidad de los alimentos,
- d) procurar el cuidado integral de su salud
- e) suministrar información clara, veraz y completa sobre su estado de salud;
- f) participar en las actividades de capacitación definido en el plan de capacitación del SIG;
- g) participar y contribuir al cumplimiento de los objetivos del SIG.

Existen dos roles con responsabilidades específicas establecidas en los referentes normativos incluidos en el SIG de la organización: El responsable de la gestión de la SST y el líder del equipo de inocuidad de los alimentos.

El responsable de la gestión de la SST debe:

- a) planear, organizar, dirigir, desarrollar y aplicar la gestión de la SST, y como mínimo una (1) vez al año, realizar su evaluación;
- b) informar a la alta dirección sobre el funcionamiento y los resultados de la gestión de la SST
- c) promover la participación de todos los miembros de la empresa en la gestión de la SST.
- d) obligación de rendir cuentas internamente en relación con su desempeño como mínimo anualmente y deberá quedar documentada. Esta rendición de cuentas se podrá hacer a través de medios escritos, electrónicos, verbales o los que sean considerados por los responsables.

El líder del equipo de inocuidad de los alimentos debe ser responsable de:

- a) asegurar que se establece implementa, mantiene y actualiza el SIG, respecto a los aspectos asociados a la gestión de la inocuidad de los alimentos;
- b) gestionar y organizar el trabajo del equipo de inocuidad de los alimentos;
- c) asegurar la formación y las competencias pertinentes para el equipo de inocuidad de los alimentos;
- d) informar a la alta dirección sobre la eficacia y pertinencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se debería asignar, comunicar, documentar y hacer entender responsabilidades y autoridades para los roles integrados pertinentes al SIG en toda la organización considerando:

- a) El comité de gerencia es el responsable de los asuntos del SIG relacionados a su funcionamiento en los centros de trabajo;*
- b) Los líderes de Calidad y EHS tienen la responsabilidad principal de los asuntos operativos de QEHS (Quality, Environment, Health and Safety), e inocuidad de los alimentos en áreas directamente bajo su control. Sus funciones incluyen la realización de visitas periódicas de comportamiento seguro, evaluaciones de riesgos, auditorías / inspecciones e investigación de incidentes. Adicionalmente, son responsables de*

proporcionar orientación y apoyo a la administración y los equipos de su sitio para brindar un lugar de trabajo seguro a los empleados del sitio. También se debería esperar que impulsen el establecimiento local y el desarrollo de un sistema de gestión integrado consistente con los estándares corporativos,

- c) Los líderes de Calidad y EHS también tienen la responsabilidad de identificar cualquier brecha en el cumplimiento de la legislación en relación con el alcance del SIG, de los requisitos corporativos y otros requisitos y la selección de las acciones apropiadas para cerrarla, así como ayudar a los equipos hasta completar las acciones.*
- d) Los líderes de equipo son responsables ante sus respectivos gerentes de línea y deberían ser responsables de garantizar el cumplimiento de los procedimientos locales de SIG dentro de sus equipos. Se esperaría que los líderes de equipo apoyen la gestión de línea en el cumplimiento de sus responsabilidades de SIG.*
- e) Los miembros del equipo / operadores / empleados son responsables ante su supervisor inmediato y se esperaría que cumplan con las instrucciones locales. Se espera que todos los empleados ejerzan el nivel apropiado de habilidad y cuidado responsable en el desempeño de sus tareas diarias.*

3.3 Medidas para determinar los riesgos y oportunidades

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072:2015		ISO 22000 :2018	
6	PLANIFICACION	6	PLANIFICACION	Artículo 2.2.4.6.17.	Planificación del SG-SST.	6	PLANIFICACION
6.1	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	6.1	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Artículo 2.2.4.6.23.	Gestión de los peligros y riesgos.	6.1	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES
6.1.1	Al planificar el SGC, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar a) asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora.	6.1.1	Generalidades			6.1.1	Al planificar el SGC, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el SGIA pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora continua.

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072:2015		ISO 22000 :2018	
6.1.2	<p>La organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de:</p> <p>1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);</p> <p>2) evaluar la eficacia de estas acciones.</p> <p>Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.</p>	6.1.2	Aspectos ambientales	Artículo 2.2.4.6.15.	Identificación de peligros, evaluación y valoración de los riesgos.	6.1.2	<p>La organización debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;</p> <p>b) la manera de:</p> <p>1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGIA;</p> <p>2) evaluar la eficacia de estas acciones.</p>
		6.1.3	Requisitos legales y otros requisitos			6.1.3	Las acciones tomadas por la organización para abordar riesgos y oportunidades deben ser proporcionales a: impacto de los requisitos de inocuidad de los alimentos, conformidad de los productos alimentarios y servicios para los clientes, los requisitos de las partes interesadas de la cadena alimentaria.
		6.1.4	Planificación de acciones				

Al planificar el SIG, la organización debe:

- a) establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para cumplir con los requisitos relacionados con las acciones para abordar riesgos y oportunidades;
- b) considerar:
 1. las cuestiones referidas las necesidades y expectativas de las partes interesadas; los requisitos del SIG;
 2. el alcance del SIG;
 3. determinación de aspectos ambientales e impactos asociados
 4. identificación y prevención de peligros (inocuidad de los alimentos, SST etc.);
 5. evaluación, valoración de riesgos para el SIG;
 6. control de los peligros y riesgos en la empresa.
 7. identificación, prevención, evaluación, valoración y situaciones de emergencia potenciales (identificar y relacionar en la gestión del SST los trabajadores que se dedican en forma permanente a actividades de alto riesgo);

y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- asegurar que el SIG pueda lograr sus resultados previstos;
- aumentar los efectos deseables;
- prevenir o reducir efectos no deseados (incluida la posibilidad de que condiciones ambientales externas afecten a la organización)
- lograr la mejora continua.

La organización debe aplicar una metodología que sea sistemática, que tenga alcance sobre todos los procesos y actividades rutinarias y no rutinarias internas o externas, máquinas y equipos, todos los centros de trabajo y todos los trabajadores independientemente de su forma de contratación y vinculación, que le permita identificar los peligros y evaluar los riesgos del SIG, con el fin que pueda priorizarlos y establecer los controles necesarios, realizando mediciones cuando se requiera.

La organización debe planificar:

- la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SIG y evaluar la eficacia de estas acciones.
- Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en los requisitos y conformidad de los productos y los servicios para los clientes y demás partes interesadas.

La organización debe mantener la información documentada y realizar su actualización al menos una vez al año, de sus:

- riesgos y oportunidades que es necesario abordar;
- procesos necesarios especificados, en la medida necesaria para tener confianza de que se llevan a cabo de la manera planificada.

También se deben actualizar cada vez que ocurra una situación de emergencia e incidente o un evento catastrófico en la organización o cuando se presenten cambios en los procesos, en la infraestructura, la maquinaria o en los equipos.

La gestión de riesgos de la organización se debería centrar en identificar de manera proactiva lo que podría salir mal, priorizar y evaluar los riesgos e implementar estrategias para enfrentarlos. La organización debería promover completamente el pensamiento basado en el riesgo en toda la organización, así:

- *Liderazgo: promover pensamiento basado en riesgos.*
- *Planificación: acciones para abordar riesgos y oportunidades*
- *Soporte y Operación: procesos necesarios para abordar los riesgos y las oportunidades.*
- *Evaluación de desempeño: evaluar las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.*
- *Mejora: actualización de riesgos y oportunidades*

La gestión de riesgos debería consistir en utilizar procesos, métodos y herramientas para gestionar estos riesgos.

Hay varios métodos, herramientas que la organización utiliza corporativamente y podría utilizar de manera local para este fin, algunos ejemplos se enumeran a continuación:

- a) análisis DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas);
- b) lluvia de ideas;
- c) listas de verificación;
- d) análisis de Modo y Efecto de Fallas (PFMEA - Process Failure Mode Effects Analysis);
- e) inspecciones y auditorías basadas en riesgos;
- f) evaluación del proveedor: basada en el riesgo;
- g) análisis de causa raíz y medidas preventivas;
- h) determinación de aspectos medioambientales;
- i) registro de riesgos ambientales y de la SST;
- j) gestión del cambio;
- k) metodología PDCA (Plan –Do – Check –Act)
- l) análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP - Hazard analysis and critical control points)
- m) estudio de peligro y operatividad (HAZOP - Hazard and operability study)

Las opciones para abordar los riesgos podrían incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o aceptar la presencia del riesgo mediante decisión informada.

Las oportunidades podrían conducir a la adopción de nuevas prácticas, introducción de nuevos productos, modificación de productos existentes, apertura de nuevos mercados, nuevos clientes, acercamiento a nuevos proveedores, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes y demás partes interesadas.

La organización debería establecer un enfoque aprobado con relación a la comunicación, para apoyar y facilitar la aplicación eficaz de la gestión del riesgo. La comunicación implica compartir la información pertinente de manera oportuna con el público objetivo, cuando sea apropiado y que se proporcione realimentación y se lleven a cabo mejoras.

3.4 Comunicación con el cliente y partes interesadas

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST- Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
7.4	COMUNICACIÓN	7.4	COMUNICACIÓN	Artículo 2.2.4.6.14.	Comunicación.	7.4	COMUNICACIÓN
		7.4.1	Generalidades			7.4.1	Generalidades

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST- Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
		7.4.2	Comunicación interna			7.4.2	Comunicación interna
		7.4.3	Comunicación externa			7.4.3	Comunicación externa

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SIG, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuando comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

Cuando se establece sus procesos de comunicación, la organización debe:

- tener en cuenta sus requisitos legales y otros requisitos;
- asegurarse de que la información comunicada sea coherente con la información generada dentro del SIG y que sea fiable.

La organización debe garantizar que se dé a conocer el SIG a los trabajadores y contratistas.

La organización debe asegurar que todas las personas cuyas actividades tengan un impacto en el SIG, entiendan el requisito de comunicación eficaz

La organización debe responder a las comunicaciones pertinentes sobre su SIG.

3.4.1 Comunicación externa

La organización debe asegurar que la información comunicada externamente es suficiente y se encuentra disponible para las partes interesadas.

La organización debe establecer, implementar y mantener comunicación eficaz con:

- a) los proveedores y contratistas;
- b) los clientes y/o consumidores en relación con:
 1. la información del producto que facilite la manipulación, presentación, almacenamiento, distribución y uso previsto;
 2. identificación de peligros relacionados que necesitan ser controlados por otras organizaciones y/o consumidores;
 3. arreglos contractuales, consultas y pedidos incluyendo sus modificaciones;
 4. la retroalimentación de clientes y/o consumidores, incluyendo quejas;

- c) entes gubernamentales y;
- d) otras organizaciones que tienen impacto en, o son afectadas por; la eficacia o la actualización del SIG.

El personal designado debe tener definida la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente toda información concerniente al SIG. Cuando sea pertinente, la información obtenida mediante comunicación externa debe ser incluida como elemento de entrada para la revisión por la dirección y la actualización del SIG.

Se debe conservar como información documentada la evidencia de comunicación externa.

3.4.2 Comunicación interna

La organización debe establecer, implementar y mantener un sistema eficaz para las cuestiones de comunicación que tiene impacto en el SIG.

Con el fin de mantener la eficacia del SIG, la organización debe asegurarse que se informa oportunamente entre los diversos niveles y funciones de la organización, sobre cambios relacionados a lo siguiente, entre otros:

- a) SIG;
- b) productos o productos nuevos;
- c) materias primas y servicios;
- d) terceros (manufactura, transporte, control de plagas, etc.)
- e) sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución,
- f) requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- g) e) conocimientos relativos a los peligros y medidas de control;
- h) requisitos del cliente, del sector, corporativos y otros requisitos que la organización tiene en cuenta;
- i) comunicaciones y consultas pertinentes de las partes interesadas externas;
- j) quejas y alertas que indiquen peligros asociados con el producto terminado;
- k) otras condiciones que tengan impacto en la calidad, gestión ambiental, SST e inocuidad de los alimentos.

La organización debe asegurarse que esta información sea incluida en la actualización del SIG y que los procesos de comunicación permitan que las personas que realicen trabajo bajo el control de la organización contribuyan a la mejora continua; al disponer de canales que permitan recolectar inquietudes, ideas y aportes de los trabajadores para que sean consideradas y atendidas por la organización.

La alta dirección debe asegurarse que la información pertinente sea incluida como información de entrada en la revisión por la dirección

La comunicación eficaz de la política y la estrategia, con objetivos pertinentes, es esencial para apoyar el desempeño del SIG de la organización. La organización debería incluir en los procesos de inducción, reinducción y capacitaciones de los trabajadores dependientes, contratistas, y en misión, aspectos estratégicos relacionados con el SIG.

La organización debería fomentar la práctica de la comunicación significativa, oportuna y continua en sus funcionarios para impulsar la vivencia, conciencia y compromiso con la mejoras y soluciones que deberán ser implementadas, que busca convertir a la organización en una empresa con la cual es fácil de hacer negocio, para atender con excelencia al cliente y demás partes interesadas. La comunicación debería incluir un mecanismo de retroalimentación e incorporar provisiones para tratar de manera proactiva los cambios del contexto de la organización e incluir aspectos como :

- *participación en consultas públicas de proyectos de nuevas reglamentaciones, en actividades gremiales, comités sectoriales y asociaciones. Uso de canales de comunicación gubernamentales.*
- *aproximación y comunicación con el cliente para conocer de forma objetiva y clara sus necesidades, su percepción y su visión respecto a la organización, portafolio de productos y servicio prestado. Anticipar necesidades y proveer servicios que superen las expectativas de los clientes.*
- *informar al cliente oportunamente sobre el valor agregado ofrecido e identificar segmentos y clientes foco que aprecien el valor agregado ofrecido por la organización, buscando crecimiento sostenido en ellos.*
- *fomentar reuniones de revisión de negocios, contratos / asociaciones (a largo plazo) cuando sea necesario con clientes y proveedores*
- *retroalimentación a los proveedores sobre el servicio recibido, resultados de seguimiento y evaluación de su desempeño. Participación y colaboración con ellos para garantizar su cumplimiento de permisos locales y de las normativas de medioambientales, SST e inocuidad.*
- *fortalecer la comunicación a la comunidad a través de sitio web, redes sociales, boletines e informes corporativos, ONG's y acercamiento a través de clientes, respecto a la integración de los objetivos organizacionales con los objetivos de, el compromiso con buenas prácticas, y los resultados alcanzados.*
- *continuar con la promoción a todos los niveles de la organización de la práctica de reportes de Seguridad Basada en Comportamiento (BBS), la notificación rutinaria de casi incidentes (near miss)/ (pirámides de calidad). Reforzar canales que permitan recolectar inquietudes, ideas y aportes de los trabajadores para que sean consideradas y atendidas por los responsables en la empresa.*
- *reforzamiento de comunicaciones efectiva en cascada a todos los niveles organizacionales de temáticas relacionadas con la actualización de compromisos corporativos de seguridad, lecciones aprendidas de los incidentes registrables ocurridos localmente y en otras operaciones.*
- *información oportuna de resultados de la evaluación de la calidad de vida en el trabajo a cada servidor y las acciones se generan en base a estos resultados, con el fin de que se*

muestre la gestión desarrollada para el beneficio de los trabajadores y así mejorar su percepción.

El proceso de comunicación de la organización debería operar vertical y horizontalmente y debería adaptarse y transmitirse de una manera a las personas dentro de la organización y de manera diferente a las partes interesadas.

3.5 Control de la información documentada / instructivos de trabajo integrados

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
7.5	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	7.5	INFORMACIÓN DOCUMENTADA	Artículo 2.2.4.6.12.	Documentación.	7.5	INFORMACIÓN DOCUMENTADA
7.5.1	Generalidades	7.5.1	Generalidades	Artículo 2.2.4.6.13.	Conservación de los documentos.	7.5.1	Generalidades
7.5.2	Creación y actualización	7.5.2	Creación y actualización			7.5.2	Creación y actualización
7.5.3	Control de la información documentada	7.5.3	Control de la información documentada			7.5.3	Control de la información documentada
7.5.3.1	La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).						
7.5.3.2	Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda.						
						8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de procesos

El SIG de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por los referenciales normativos: ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, Capítulo 6 SG-SST - Decreto 1072 de 2015 e ISO 22000 :2018.

Respecto a la gestión de la inocuidad de los alimentos, el equipo de inocuidad debe establecer, mantener y actualizar los diagramas de flujo como información documentada para los productos o categorías de productos y los procesos pertinentes.

Los diagramas de flujo proporcionan una representación gráfica del proceso.

Los diagramas de flujo se deben utilizar al realizar el análisis de peligros como base para evaluar la posible presencia, incremento, disminución o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros.

Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente:

1. la secuencia e interacción de las etapas en la operación;
 2. todo proceso contratado externamente;
 3. donde se incorporan al flujo las materias primas, materiales de embalaje, servicios y productos intermedios;
 4. donde se reprocesa y hace el reciclado;
 5. donde se liberan o eliminan los productos terminados, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SIG.

3.5.1 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

El equipo de inocuidad de los alimentos debe confirmar in situ la precisión de los diagramas de flujo, actualizar los diagramas de flujo cuando corresponda, y conservar como información documentada.

3.5.2 Control de la información documentada

La información documentada requerida por el SIG y por los referenciales normativos ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, Capítulo 6 SG-SST - Decreto 1072 de 2015 e ISO 22000 :2018, se debe controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) esté protegida adecuadamente (contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (control de versión);
- d) conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SIG, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

La organización debería actualizar y ampliar el alcance de la estructura documental existente para los SG-SST y SGA e incluir documentos de carácter integrado que incorporen los aspectos de Gestión de la Calidad, Inocuidad de los alimentos y lineamientos de BPM según corresponda. Apalancado por la iniciativa corporativa de integración de las áreas de Calidad y EHS. Para obtener documentos que precisan y delimitan formalmente el SIG, es decir, estándares, políticas, directrices, procedimientos, instrucciones de trabajo, formularios y registros.

La extensión de la información documentada para el SIG debería ser acorde a:

- *el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;*
- *la complejidad de los procesos y sus interacciones; y*
- *la competencia de las personas.*

Toda la información documentada debería ser coherente y alineados con los lineamientos y procedimientos corporativos globales y regionales.

Los líderes de Calidad / EHS son responsables del control de la documentación del SIG aplicable y ubicaciones dentro de la organización. incluido el mantenimiento de registros, sin embargo, los gerentes de departamento deberían ser responsables de la revisión, aprobación e implementación de los documentos del SIG utilizados en su área.

La organización debería asegurar que los documentos y registros:

- a) *son identificables y escritos de manera uniforme para satisfacer las necesidades de sus usuarios en el nivel y ubicación aplicables dentro de la organización. Con el objetivo de armonizar y optimizar prácticas, la organización debería continuar con el fomento del uso de material de entrenamiento, herramientas y plantillas estandarizadas para facilitar su identificación y uso dentro de sus respectivas áreas de la organización;*
- b) *proporcionar las instrucciones necesarias donde, de lo contrario, su ausencia afectaría el desempeño y/o salida de los procesos o servicios o;*
- c) *proporcionan valor agregado para respaldar el logro de los objetivos corporativos y del SIG;*
- d) *son revisados y aprobados para su adecuación y precisión; cualquier persona dentro de la organización puede preparar un documento, pero debe ser autorizado por la autoridad de aprobación correspondiente antes de su emisión. Los documentos que contienen requisitos BPM deberían ser revisados y aprobados por el Líder de Calidad o Líder de EHS, quienes deben estar capacitados en requisitos BPM, para garantizar que se cumplan todos los requisitos aplicables;*
- e) *están disponibles en el punto de uso;*
- f) *y se eliminan cuando no son necesarios u obsoletos, para evitar el uso no deseado.*

El mantenimiento, conservación y control de la información documentada debería manejarse de forma integrada. Podría incluir el uso de software específico para la gestión de documentos, que incluya una copia de seguridad periódica, autorizaciones de acceso, modificación y creación, para actualizar y controlar la información documentada.

La organización debería continuar con el almacenamiento de la información documentada en forma magnética (intranet corporativa - vía sitio Google) y continuar manteniendo copias físicas en los casos aplicables para los cuales su accesibilidad se vea limitada. Asimismo, con la protección de registros los cuales pueden ser consultados por los líderes de cada proceso y sólo pueden tener acceso aquellas personas que tengan cuenta de correo electrónico y que hayan sido autorizadas. Los registros llevados en forma magnética en el servidor se deberían continuar guardando por el área usuaria por medio de una copia de seguridad.

3.6 Medición, análisis y mejora

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	Artículo 2.2.4.6.19.	Indicadores del SG-SST.	9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO
9.1	SEGUIMIENTO, MEDICION, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	9,1	SEGUIMIENTO, MEDICION, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	Artículo 2.2.4.6.20.	Indicadores que evalúan la estructura del SG-SST.	9.1	SEGUIMIENTO, MEDICION, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
9.1.1	Generalidades	9.1.1	Generalidades	Artículo 2.2.4.6.21.	Indicadores que evalúan el proceso del SG-SST.	9.1.1	Generalidades
9.1.2	Satisfacción del cliente			Artículo 2.2.4.6.22.	Indicadores que evalúan el resultado del SG-SST.		
9.1.3	Análisis y evaluación	9.1.2	Evaluación del cumplimiento			9.1.2	Análisis y evaluación

La organización debe hacer seguimiento, medir, analizar y evaluar el desempeño del SIG

La organización debe determinar:

- a) que necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar los resultados válidos (los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas);
- c) los criterios contra los cuales la organización evaluará su desempeño y los indicadores apropiados;
- d) cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- e) cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.
- f) quién debe analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.

Para la gestión de La organización debe definir los indicadores (cualitativos o cuantitativos según corresponda) mediante los cuales se evalúen la estructura, el proceso y los resultados del SIG y debe hacer el seguimiento a los mismos. Estos indicadores deben alinearse con el plan estratégico de la organización y hacer parte de este.

Cada indicador debe contar con una descripción documentada que contenga las siguientes variables:

- a) definición del indicador;
- b) interpretación del indicador;
- c) límite para el indicador o valor a partir del cual se considera que cumple o no con el
- d) resultado esperado;
- e) método de cálculo;
- f) fuente de la información para el cálculo;
- g) periodicidad del reporte; y
- h) personas que deben conocer el resultado.

La organización debe asegurarse que se usan y mantienen equipos de seguimiento y medición calibrados o verificados, según corresponda.

La organización debe comunicar externa e internamente la información pertinente al desempeño del SIG, según sea identificado en sus procesos de comunicación y como se exija en sus requisitos legales, corporativos y otros requisitos.

La organización debe conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación.

3.6.1 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

3.6.2 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición, incluyendo los resultados de las actividades de verificación relacionadas con los programas de prerrequisitos (BPM), el plan de control de peligros, las auditorías internas y las auditorías externas.

Los análisis deben llevarse a cabo para evaluar:

- a) el desempeño global del sistema cumple con las disposiciones planificadas y los requisitos del SIG establecidos por la organización;
- b) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- c) la conformidad de los productos y servicios;
- d) el grado de satisfacción del cliente;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos
- g) la necesidad para la actualización y mejora del SIG;

y para:

- a) identificar las tendencias que indican una mayor incidencia de producto no conforme, productos potencialmente no inocuos o fallas en los procesos;
- b) establecer información para la planificación del programa de auditoría interna relacionada con el estado y la importancia de las áreas a ser auditadas;
- c) proporcionar evidencia de que las correcciones y acciones correctivas son eficaces.

Los resultados del análisis y las actividades resultantes deben conservarse como información documentada. Los resultados deben ser informados a la alta dirección y utilizarse como elementos de entrada para la revisión por la dirección y la actualización del SIG.

3.6.3 Evaluación del cumplimiento

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales, corporativos y otros requisitos.

La organización debe:

- a) determinar la frecuencia con la que se evaluará el cumplimiento, siendo como mínimo anual;
- b) evaluar el cumplimiento y emprender las acciones que fueran necesarias;
- c) mantener el conocimiento y la comprensión del su estado de cumplimiento.

La organización debe conservar información documentada de los resultados de la evaluación de cumplimiento.

La organización debería determinar criterios para los resultados de los procesos pertinentes al SIG y establecer un enfoque sistémico para medición y monitoreo de actividades y procesos que agrupen objetivos, metas e indicadores y su visualización a través de un sistema tipo semáforo, su análisis y revisión. Para hacer el seguimiento de manera integrada continua de sus procesos, reunir y proporcionar información para la toma oportuna de decisiones, para garantizar sustentabilidad y mejora continua. Adicionalmente, la calidad y la consistencia del producto final y la evaluación de la conformidad se puede mejorar.

Los factores que están bajo el control de la organización y que se consideran críticos para el SIG deberían estar sujetos a mediciones a través de indicadores claves de desempeño (KPI), la organización debería considerar la información específica relativa a los riesgos y oportunidades al seleccionar los KPI y asegurar que proporcionan información para implementar planes de acción, mejora .

El seguimiento de las percepciones del cliente puede incluir las encuestas al cliente, realizadas por el área de servicio al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y las notificaciones de representantes de ventas.

En cada punto crítico de control (PCC) o programa prerrequisito operativo (PPRO) establecer y documentar un sistema de seguimiento para cada medida de control o combinación de medidas de control para detectar el incumplimiento de límites o criterios críticos. En los prerrequisitos del SIG considerar la validación del cumplimiento de las BPM.

El análisis del desempeño de la organización debería permitir la identificación recursos insuficientes o gestión ineficiente, brechas en competencias, riesgos y oportunidades del SIG y en los procesos, fortalezas potenciales.

La organización debería fortalecer práctica periódica rutinaria de auditorías de 6S / inspecciones Calidad e EHS según lo especificado por el plan y el objetivo anual establecido y fomentar la reducción de “urgencias” mediante el análisis de causas raíz. (5 Porqués / Deep Dives) y la implementación de la metodología de mejora continua (DMAIC) Definir- Medir - Analizar- Mejorar- Controlar, como proceso de aprendizaje para organizar y ejecutar las actividades de mejora e incrementar el grado de confianza.

Implementación en terceros de manufactura de lineamientos corporativos de manufactura para productos higiénicos y ampliar el alcance de las auditorías de segunda parte e incluir los aspectos asociados a inocuidad de los alimentos.

3.7 Auditoría interna del SIG

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
9.2	AUDITORIA INTERNA	9.2	AUDITORIA INTERNA	Artículo 2.2.4.6.29.	Auditoría de cumplimiento del SG-SST.	9.2	AUDITORIA INTERNA
9.2.1	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC:	9.2.1	Generalidades	Artículo 2.2.4.6.30.	Alcance de la auditoría de cumplimiento del SG-SST.	9.2.1	La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGIA: es conforme
9.2.2	La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener uno a varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades.	9.2.2	Programa de auditoría interna			9.2.2	La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener uno a varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades.

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, mínimo una vez al año, para proporcionar información acerca de si el SIG:

- a) es conforme con:
 1. los requisitos propios de la organización para su SIG
 2. los requisitos de los referenciales normativos: ISO 9001 :2015, ISO 14001:2015, Capítulo 6. SG-SST - Decreto 1072 de 2015 e ISO 22000 :2018
- b) se implementa y mantiene eficazmente.

La organización debe:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes de sus auditorías internas, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de seguimiento, medición y auditorías previas (con la participación en la planificación del comité paritario en los asuntos relacionados al SST);
- b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) seleccionar los auditores competentes y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente y a los responsables de adelantar las medidas preventivas, correctivas o de mejora.
- e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas dentro del período de tiempo acordado;
- f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.
- g) determinar si el SIG cumple la intención de la política de gestión integrada y los objetivos del SIG (incluir resultado de los indicadores de estructura, proceso y resultado).

Las actividades de seguimiento por la organización deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de resultados de verificación.

La organización debería integrar sus auditorías internas y de segunda parte a proveedores críticos, ya que son más efectivas al involucrar un equipo de auditoría único, con un plan de auditoría único y un informe final único, que puede contener no conformidades y mejoras específicas oportunidades tanto para cada sistema de gestión como para el SIG como en su conjunto, y que proporcione una medida de la efectividad del cumplimiento de un lugar y/o proceso con los estándares internos, el SIG, de los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos. Se debería considerar las directrices para la auditoría de los sistemas de gestión ISO 19011: 2018. Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión.

La organización debería planificar un programa y cronograma anual de auditoría combinada interna y de segunda parte a terceros de manufactura que cubra todos los aspectos del SIG.

La organización podría realizar auditorías no programadas (con alcance de auditoría identificadas por análisis de riesgo) e iniciarse cuando: la organización / sistemas / proceso / proveedores son nuevos o están recibiendo cambios importantes; los resultados de auditorías previas programadas indican problemas de cumplimiento / no conformidades; la verificación de la efectividad de las acciones correctivas, preventivas o de mejora continua; solicitud de cliente externo o interno.

Por otra parte, las inspecciones de comportamiento seguro (BBS), auditorías de mantenimiento de 6S, inspecciones de calidad, inspecciones de SST, inspecciones de BPM realizadas actualmente por la organización, deberían seguirse ejecutando de manera rutinaria no programada, según el plan anual establecido.

La alta dirección de la organización debería proporcionar los recursos necesarios para realizar auditorías internas combinadas, respaldar el proceso de auditoría, revisar los informes de auditoría proporcionados por el equipo de auditoría y garantizar la corrección oportuna de cualquier hallazgo. La efectividad de cualquier acción correctiva implementada se debería verificar en auditorías posteriores y ser informada en la revisión de dirección.

La organización debería establecer las competencias y los criterios de selección de auditores internos (incluidos los contratados externamente) para que garanticen que se llevarán a cabo auditorías con imparcialidad, asimismo es necesario asegurar que los resultados sean tratados y si corresponde, se tomen medidas correctivas.

Los Líderes de Calidad / EHS deberían ser responsables de: asegurar que el proceso de auditoría tenga lugar y sea efectivo; la selección de auditores y garantizar que las auditorías se realicen de acuerdo con el cronograma; protocolo de auditoría y establecer prioridad de prioridad en base a análisis de riesgos; verificación de hallazgos reportados y apoyo, verificación del cumplimiento de los planes de acción acordados; monitorear el desarrollo, la sostenibilidad y la efectividad del SIG junto con líder QEHS regional; ayudar en la evaluación de riesgos de los proveedores críticos para garantizar un programa de auditoría de segunda parte eficaz; realizar auditorías a nuevos proveedores de manufactura o nuevas ubicaciones de fabricación de proveedores actuales.

Los informes de auditoría deberían proporcionar información como resultado de la auditoría a los niveles apropiados de gestión, servir de base para el seguimiento de cierre de no conformidades, promover la implementación de mejores prácticas, identificar las brechas del SIG y proporcionar documentación de los resultados de la auditoría.

3.8 No conformidad y acción correctiva

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST- Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
						8.5.4.4	Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción
8.7	CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					8.9	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES DEL PRODUCTO Y EL PROCESO
8.7.1	La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su					8.9.1	8.Generalidades

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST- Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
	uso o entrega no intencionada.						
8.7.2	La organización debe conservar la información documentada que: a) describa la no conformidad; b) describa las acciones tomadas; c) describa todas las concesiones obtenidas; d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad					8.9.2	Correcciones
						8.9.3	Acciones correctivas
						8.9.4	Manipulación de productos potencialmente no inocuos
						8.9.4.1	Generalidades
						8.9.4.2	Evaluación para la liberación
						8.9.4.3	Disposición de productos no conformes
						8.9.5	Retirada / Recuperación
10.2	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	10,2	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	Artículo 2.2.4.6.32.	Investigación de incidentes, accidentes de trabajo y enfermedades laborales.	10.1	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA
10.2.1	Cuando ocurra una conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:1) la revisión y el análisis de la no conformidad;2) la determinación de las causas de la no conformidad; 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan			Artículo 2.2.4.6.33.	Acciones preventivas y correctivas.	10.1.1	Cuando ocurra una conformidad, la organización debe: a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con la finalidad de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: 1) la revisión y el análisis de la no conformidad; 2) la determinación de las causas de la no conformidad; 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; c) implementar cualquier

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST- Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
	<p>ocurrir;</p> <p>c) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y</p> <p>f) si fuera necesario, hacer cambios al SGC.</p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>						<p>acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, realizar cambios en el SGIA.</p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>
10.2.2	<p>La organización debe conservar información documentada como evidencia de</p> <p>a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;</p> <p>b) los resultados de cualquier acción correctiva.</p>					10.1.2	<p>La organización debe conservar información documentada como evidencia de</p> <p>a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;</p> <p>b) los resultados de cualquier acción correctiva..</p>

3.8.1 Control de salidas no conformes (producto y proceso)

La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe asegurarse que los datos derivados del seguimiento de los programas prerequisite operativo (PPRO) y de los puntos críticos de control (PCC) sean evaluados por personas designadas que sean competentes y tengan la autoridad para iniciar correcciones y acciones correctivas.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

3.8.2 Correcciones

La organización debe establecer, mantener y actualizar información documentada que incluya:

- a) descripción de la naturaleza de la no conformidad;
- b) las causas de la falla
- c) un método de identificación, evaluación y corrección (acciones tomadas) de los productos afectados para asegurar su apropiada manipulación;
- d) describa todas las concesiones obtenidas;
- e) disposiciones para la revisión de las correcciones realizadas.
- f) las consecuencias como resultado de la no conformidad.
- g) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

Cuando no se cumplan los límites críticos de los PCC, los productos afectados deben identificarse y manipularse como productos potencialmente no inocuos.

Cuando no se cumplen los criterios de acción para un PPRO, los productos afectados deben llevarse a cabo lo siguiente:

- a) la determinación de las consecuencias de esa falla con respecto a la inocuidad de los alimentos;
- b) la determinación de las causas de la falla;
- c) la identificación de los productos afectados y manipulación como productos potencialmente no inocuos.

La organización debe conservar los resultados de la evaluación como información documentada.

Se debe conservar la información documentada que describa las correcciones realizadas en productos y procesos no conformes, incluyendo:

- a) las causas de la no conformidad
- b) las causas de la falla
- c) las consecuencias como resultado de la no conformidad.

3.8.3 Acciones correctivas

La necesidad de acciones correctivas debe ser evaluada cuando los límites críticos de los PCC y/o los criterios de acción para los PPRO no se cumplen.

La organización debe establecer y mantener la información documentada que especifique las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para

prevenir su recurrencia, y tener el proceso nuevamente bajo control después que se ha identificado la no conformidad.

Estas acciones deben incluir:

- a) la revisión de las no conformidades identificadas por quejas de clientes y/o consumidores y/o informes de inspecciones reglamentarias;
- b) la revisión de las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una pérdida de control;
- c) la determinación de las causas de las no conformidades;
- d) la determinación e implementación de acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- e) la documentación de los resultados de las acciones correctivas tomadas; y
- f) la verificación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que sean eficaces. La organización debe conservar información documentada de todas las acciones correctivas.

3.8.4 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

La organización debe tomar acciones para prevenir el ingreso de productos potencialmente no inocuos en la cadena alimentaria, a menos que se pueda demostrar que:

- a) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos;
- b) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria; o
- c) a pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

La organización debe conservar los productos que se han identificado como potencialmente no inocuos bajo su control hasta que los productos hayan sido evaluados y la disposición haya sido determinada.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada/recuperación.

Los controles y las respuestas relacionadas de las partes interesadas pertinentes y la autorización para tratar con productos potencialmente no inocuos deben conservarse como información documentada.

3.8.5 Evaluación para la liberación

Cada lote de productos afectados por la no conformidad debe ser evaluado.

Los productos afectados por incumplimiento, al no mantenerse dentro de los límites críticos de los PCC, no deben liberarse, sino que deben ser tratados de acuerdo la disposición de productos no conforme.

Los productos afectados por incumplimiento del criterio de acción para los PPRO solamente deben ser liberados como inocuos, cuando alguna de las condiciones siguientes se aplica:

- a) otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;
- b) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (niveles aceptables identificados);
- c) los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que los productos afectados son conformes con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión. Los resultados de la evaluación de la liberación de productos deben conservarse como información documentada.

3.8.6 Disposición de productos no conformes

Los productos que no son aceptables para su liberación deben ser:

- a) reprocesados o procesados posteriormente dentro o fuera de la organización para asegurar que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos es reducido a niveles aceptables; o
- b) redirigidos para otro uso siempre que la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria no se vea afectada; o
- c) destruidos y/o dispuestos como desecho.

Debe conservarse la información documentada sobre la disposición de los productos no conformes, incluida la identificación de las personas con autoridad de aprobación.

3.8.7 Retirada / recuperación

La organización debe poder garantizar la retirada/recuperación oportuna de lotes de productos terminados que se han identificado como potencialmente no inocuos, mediante la asignación de personas competentes que tengan la autoridad para iniciar y llevar a cabo la retirada/recuperación.

La organización debe establecer y mantener información documentada para:

- a) notificar a las partes interesadas pertinentes (autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores);
- b) manipulación de productos retirados/recuperados, así como productos que todavía están en inventario;
- c) realizar la secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados/recuperados y los productos terminados que aún estén en inventario deben asegurarse o mantenerse bajo el control de la organización hasta que se gestionen de acuerdo con la disposición de producto no conforme.

La causa, el alcance y el resultado de una retirada/recuperación deben conservarse como información documentada y deben informarse a la alta dirección como entrada para la revisión por la dirección.

La organización debe verificar la implementación y la eficacia de las retiradas/recuperaciones, mediante el uso de técnicas apropiadas (simulacro de retirada/recuperación o ensayos de retirada/recuperación) y conservar la información documentada.

3.8.8 Incidente, no conformidad y acción correctiva

La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos, incluyendo informar, investigar y tomar acciones para determinar y gestionar los accidentes de trabajo, enfermedades laborales, incidentes, o no conformidades.

Cuando ocurran accidentes de trabajo, enfermedades laborales, incidentes, o no conformidades, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1. tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2. hacer frente a las consecuencias (incluir mitigación de los impactos ambientales adversos);
- b) evaluar la necesidad de acciones (con la participación de los trabajadores e involucrando a otras partes interesadas de ser necesario) para eliminar las causas del accidente de trabajo, enfermedad laboral, incidente, o no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1. la investigación del accidente de trabajo, enfermedad laboral, incidente o la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2. la determinación de las causas del accidente de trabajo, enfermedad laboral, incidente, o no conformidad;
 - 3. la determinación de si han ocurrido accidentes de trabajo, enfermedades laborales, incidentes, similares, si existen no conformidades similares, o si potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria; incluyendo acciones correctivas de acuerdo con la jerarquía de los controles y la gestión del cambio
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

- e) si fuera necesario, revisar y actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al SIG.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la importancia de los efectos del accidente de trabajo, enfermedad laboral, incidente, o no conformidad encontrada.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) *la naturaleza del accidente de trabajo, enfermedad laboral, incidente, o no conformidad y cualquier acción tomada posteriormente;*
- b) *los resultados de cualquier acción correctiva.*

Todas las acciones correctivas deberían estar documentadas, ser difundidas a los niveles pertinentes, tener responsables y fechas de cumplimiento.

La organización debería seguir fomentando la responsabilidad en todos los trabajadores de identificar e informar de manera oportuna, a través de los canales establecidos de la existencia de condiciones inseguras para el personal y el ambiente, así como la presencia de producto sospechoso, los líderes de Calidad y EHS, deberían realizar una documentación y evaluación preliminar del reporte a través de análisis de riesgos para verificar el incumplimiento.

La organización debería continuar con el fomento del reporte oportuno de los accidentes de trabajo que involucren lesiones de acuerdo con los requerimientos legales y corporativos y de los incidentes que involucren emisiones ambientales de acuerdo con un procedimiento ambiental aplicable previamente establecido. Por otra parte, los productos que no se pueden corregir de inmediato se debería identificar oportunamente como no conformes colocarse en estado no disponible para comercialización.

Cualquier despacho de producto no conforme que esté más allá del control de la organización se debería informar para que tome una decisión sobre las acciones correctivas. Si se toma la decisión de recuperación / retirada de producto, se debería notificar los niveles locales y regionales pertinente (incluyendo entes regulatorios).

La organización debería implementar un proceso de recuperación / retirada de producto, con base en los lineamientos corporativos en situación donde se ha producido y/o distribuido un producto que puede fallar en su aplicación de acuerdo a la intención de uso o poner en peligro la salud, la seguridad, el ambiente y/o la reputación o causar problemas legales o regulatorios. Las fallas pueden provenir del procesamiento, distribución, uso o manipulación maliciosa del producto en el mercado; este proceso debería permitir la recuperación de producto de forma estructurada y coordinada, de modo que los efectos negativos en las personas, el medio ambiente y la empresa puedan minimizarse. El nivel de retirada / recuperación debería considerar varias fases en la cadena de distribución donde el producto puede ser recuperado (tercero de manufactura, almacenes, clientes/usuarios finales).

Cualquier empleado de la organización podría identificar y solicitar en cualquier momento la necesidad de una Acción Correctiva y Preventiva (CAPA) para problemas internos o externos (por ejemplo, proceso ineficaz, rendimiento del proveedor, queja del cliente, etc.).

La organización debería iniciar un CAPA para abordar: incumplimientos críticos o importantes de SST; regulatorios; ambientales; de calidad; inocuidad; de rendimiento; de producción o de servicio o posibles incumplimientos que involucran a proveedores externos o departamentos / procesos internos; quejas de clientes; hallazgos de auditoría interna o externa; problemas recurrentes, fallas de calidad y ambientales relacionados con numerosos productos; grandes volúmenes ;clientes o procesos; producción de productos no conformes o potencialmente no inocuo; procesos o procedimientos inadecuados; oportunidades de mejora (para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente, mejorar los productos y servicios para satisfacer las necesidades y expectativas futuras o mejorar el rendimiento y la eficacia del SIG).

Para ello la organización debería implementar un proceso integrado documentado para determinar las causas raíz (un equipo interfuncional de investigación y resolución de problemas), las acciones correctivas / preventivas (que busque la eliminación de la posibilidad de error humano), la verificación de la efectividad de una no conformidad existente, defecto o situación indeseable para evitar que vuelva a ocurrir, describir las acciones tomadas para nutrir la cultura de lecciones aprendidas.

4 INTEGRACION NIVEL OPERACIONAL

Finalmente la etapa de integración del nivel operativo permite aglutinar elementos a nivel de procesos relacionados con la realización de productos y servicios; así como procesos asociados al individuo (competencias y motivación, con el fin de mejorar el compromiso, la toma de conciencia y la creatividad). Las variables para intervenir en la propuesta de SIG para la organización bajo estudio en la Fase I de integración son:

- Gestión de cambio
- Funciones del personal / competencias.

4.1 Gestión de cambio

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
6	PLANIFICACION	6	PLANIFICACION	Artículo 2.2.4.6.17.	Planificación del SG-SST.	6	PLANIFICACION
6.3	PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS					6.3	PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS
8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios						
8.5.6	Control de los cambios			Artículo 2.2.4.6.26	Gestión del cambio		

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SIG, incluidos los cambios de personal, estos cambios se deben llevar a cabo y comunicarse de manera planificada.

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del SIG;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades

La organización debería considerar la implementación y mantenimiento de un SIG como un proceso de reconstrucción y adaptación continuo a las constantes actualizaciones e innovaciones. Es aconsejable que la organización desarrolle una cultura de aprendizaje y flexibilidad estratégica, que podría brindar apoyo para la gestión de los desafíos y problemas complejos que presentan los entornos internos y externos. Las iniciativas como la construcción de una nueva cultura, formación de líderes, promoción de desarrollo personal pueden ser impulsores de la gestión del cambio.

La organización debería avanzar en la implementación efectiva de la gestión, control y comunicación de sus cambios significativos al SIG (afectación al proceso de organización, instrucciones de trabajo o al SIG). Al asegurar que los cambios en infraestructura; equipos; tecnología; procesos o procedimientos se evalúen sistemáticamente por su impacto en la calidad del producto; inocuidad de los alimentos; SST; aspectos ambientales antes de que se implementen, tal como se realiza actualmente para los cambios en los productos.

La gestión del cambio debería incluir: la evaluación del tipo de cambio; evaluación de riesgos (menor, mayor o crítico); la identificación de herramientas y directrices disponibles para gestionar el cambio; la aprobación del cambio; la verificación de la implementación correcta; la aprobación final del cambio; revisión de riesgos para la salud y la seguridad en el trabajo (problemas de gestión de la seguridad de los procesos, respuesta de emergencia, comunicación de peligros; equipo de protección personal, protección contra incendios/manipulación de inflamables, consideraciones de ergonomía, ruido, productos químicos peligrosos, protección de máquinas); revisión de aspectos ambientales(generación o reducción de residuos sólidos o peligrosos, minimización de energía o aumento del consumo); revisión de impacto de calidad e inocuidad de los alimentos(proceso de calidad, instrucción de trabajo o SIG, impacto en el cumplimiento de las BPM y documentación clave de proceso/calidad que respalde el proceso, la redacción de nuevas instrucciones de trabajo).

Cuando un cambio requiera gestión del cambio, el cambio debe comunicarse a todos los empleados (operación, mantenimiento y contrato) cuyo trabajo se verá afectado por el cambio, antes de la puesta en marcha del cambio. Esta comunicación se puede realizar mediante capacitación suplementaria sobre procedimientos operativos, capacitación sobre nuevos procedimientos operativos, reunión de comunicación, hoja de firma, etc.

4.2 Funciones del personal / competencias

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
7	APOYO	7	APOYO			7	APOYO
7.2	COMPETENCIA	7.2	COMPETENCIA	ARTÍCULO 2.2.4.6.11.	Capacitación en - SST.	7.2	COMPETENCIA

ISO 9001 :2015		ISO 14001 :2015		CAPÍTULO 6 SG-SST - Decreto 1072 de 2015		ISO 22000 :2018	
				Artículo 2.2.4.6.35.	Capacitación obligatoria.		

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas, incluyendo proveedores externos (capacitación, control de plagas, terceros de manufactura etc.), que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SIG;
- b) asegurarse de que estas personas, sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) desarrollar un programa de capacitación que proporcione conocimiento para identificar los peligros y controlar los riesgos relacionados con el trabajo, hacerlo extensivo a todos los niveles de la organización incluyendo a trabajadores dependientes, contratistas, y los trabajadores en misión.
- d) el responsable de la ejecución del SG-SST, deberá realizar el curso de capacitación virtual de cincuenta (50) horas sobre el SG-SST que defina el Ministerio del Trabajo y obtener el certificado de aprobación de este.
- e) asegurarse que el equipo de inocuidad de los alimentos tenga una combinación de conocimiento multidisciplinario y experiencia en el desarrollo e implementación de la gestión de la inocuidad de los alimentos (incluyendo, productos, proceso, equipos y peligros relacionados dentro del alcance del SIG) ;
- f) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- g) el empleador proporcionará a todo trabajador que ingrese por primera vez a la empresa, independiente de su forma de contratación y vinculación y de manera previa al inicio de sus labores, una inducción en los aspectos generales y específicos de las actividades a realizar, que incluya entre otros, la identificación y el control de peligros y riesgos en su trabajo y la prevención de accidentes de trabajo y enfermedades laborales.
- h) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

El programa de capacitación relacionada a la gestión de la SST, debe ser revisado con la participación del Comité Paritario y la alta dirección de la empresa: con el fin de identificar las acciones de mejora.

La organización debería determinar las competencias requeridas por el personal para el desarrollo de procesos, productos, servicios y su integración y a los aspectos asociados a las

nuevas competencias corporativas de la organización. Asimismo asegurar que todos los empleados y contratistas estén capacitados para realizar su trabajo de manera segura y con todos los estándares ambientales, de calidad, e inocuidad de los alimentos requeridos (incluir BPM cuando sea necesario) e identificar y documentar las necesidades de capacitación mediante una revisión de los estándares integrados y aplicables para cada función de trabajo.

La organización debería encontrar formas de facilitar la creación y el intercambio de conocimientos en el SIG, que fomenten el desarrollo de competencias transversales que favorecen la gestión sistémica.

La organización debería realizar inducción a todos los nuevos empleados en aspectos estratégicos de la organización, políticas, procedimientos e instrucciones específicas de trabajo de asignación, introducción al SIG.

La organización debería realizar reinducción anual a todos los en: Procedimientos / instrucciones de trabajo nuevos o revisados que los impactan; conciencia de la relevancia e importancia del trabajo o tarea de cada individuo y cómo contribuyen personalmente a los objetivos de la empresa, incluidos los del SIG; aspectos ambientales significativos y los impactos reales o potenciales relacionados asociados con su trabajo; posibles consecuencias de no seguir procedimientos documentados; el personal que trabaja en los sitios que deben seguir BPM debe ser consciente de los defectos que pueden ocurrir por el desempeño inadecuado de sus trabajos específicos.

La organización debería identificar las fuentes disponibles para adquirir estas competencias, lecciones aprendidas de fracasos y proyectos exitosos, talleres, conferencias, capacitación y otros; la plataforma de e-learning corporativa puede ser usada para garantizar que todos los empleados modelen conductas clave dirigidas a lograr los objetivos estratégicos e integradores a largo plazo en la organización. Además, debería promover la realización de talleres que pueden ayudar a integrar el grupo de trabajo de SIG a través del intercambio de conocimientos, experiencias, discusión sobre buenas prácticas, código de ética, etc. Estos talleres pueden estar soportados por partes interesadas externas: proveedores, clientes, terceros de manufactura. Los talleres pueden ser parte de campañas de concientización sobre: SST, BPM, inocuidad de los alimentos entre otros. Para que se establezca una nivelación y armonización del conocimiento.

Los líderes de Calidad y EHS deberían ser responsables de organizar los talleres y entrenamientos con recursos internos de la organización o a través de consultores externos con competencias específicas. Los empleados involucrados en el alcance del SIG deberían participar en las capacitaciones pertinentes y, como prioridad, los empleados clave en todos los procesos del SIG. Se recomienda que los resultados de la capacitación sean evaluados por pruebas específicas, resultados de auditoría, resultados de estudios especiales y, si es necesario, se establezcan acciones complementarias.