

UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA

INGENIERÍA COMERCIAL

FORMULACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA BASADO EN ISO 22000:2018. CASO FÁBRICA DE MASAS SAN SEBASTIÁN.

Autor: Sebastián Nicolas Sisejkovic Nieto

Profesor Guía: Patricio Flores F.

Santiago, 2026

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD DE MONOGRAFÍA A REPOSITORIO ACADÉMICO

1.- IDENTIFICACIÓN DEL TRABAJO ACADÉMICO

Tipo de monografía (marcar una opción): ☒ Memoria o trabajo de título ☐ Tesis de Postgrado

Título del trabajo: FORMULACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA BASADO EN ISO 22000:2018. CASO FÁBRICA DE MASAS SAN SEBASTIÁN.

Nombre del candidato(a): Sebastián Nicolás Sisejkovic Nieto

Carrera / Grado: Ingeniería Comercial / Título de Ingeniero Comercial

Campus: Santiago Vitacura **Departamento:** Ingeniería Comercial

2.- VALIDACIÓN DEL PROFESOR GUÍA/DIRECTOR DE TESIS

Yo, Patricio Florentino Flores Flores, en mi calidad de profesor(a) guía/director(a) del trabajo académico mencionado anteriormente **DEJO CONSTANCIA** que:

- He revisado esta versión del documento y corresponde a la versión final aprobada del trabajo.
- El trabajo cumple con los requisitos académicos y de formato establecidos por la institución.

3.- EVALUACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD POR PROPIEDAD INDUSTRIAL (marcar una opción)

☒ El trabajo **NO contiene** información que amerite confidencialidad y puede ser publicado de inmediato en repositorio con acceso abierto.

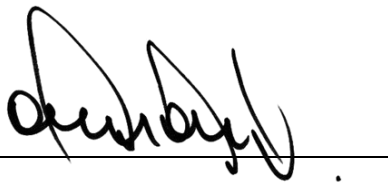
☐ El trabajo **CONTIENE** información con potenciales implicancias de propiedad industrial o intelectual y requiere un periodo de confidencialidad (**embargo**) por **(marcar una opción)**:

☐ 6 meses ☐ 12 meses ☐ 2 años ☐ 3 años ☐ 5 años ☐ 10 años

Fundamentación de la necesidad de confidencialidad (obligatorio si se solicita embargo):

4.- FIRMAS

Profesor(a) guía o director(a) de memoria o tesis:

Fecha: 28/10/2026 **Firma:** 

Estudiante o Candidato(a):

Fecha: 28/10/2026 **Firma:** 

Este formulario debe ser insertado como página 2 de la memoria o tesis, completado y firmado por estudiante y profesor(a) antes de la entrega en portal PRISMA de Biblioteca USM.

Índice

Contenido

Índice 4

Capítulo I: Planteamiento del problema 6

1.1. Antecedentes del problema 6

1.2. Formulación del problema 8

1.3. Objetivos de la investigación 9

1.4. Preguntas de investigación 9

1.5. Justificación de la investigación 10

1.6. Delimitación del estudio 11

1.7. Limitaciones 12

Capítulo II: Marco teórico 13

2.1. Revisión de la literatura 13

2.2. Antecedentes empíricos relevantes 15

2.3. Fundamentos teóricos 17

2.4. Estado del arte (si corresponde) 37

Capítulo III: Marco conceptual 41

3.1. Definición de conceptos claves 41

3.2. Glosario de términos centrales 45

Capítulo IV: Marco metodológico 49

4.1. Tipo y diseño de la investigación 49

4.2. Población y muestra 50

4.3. Técnicas e instrumentos 51

4.4. Procedimiento 53

4.5. Estrategia de análisis de datos 54

4.6. Consideraciones éticas 55

Capítulo V: Resultados 57

5.1. Presentación de resultados 57

5.2. Análisis e interpretación 68

Capítulo VI: Discusión 73

6.1. Contraste con el marco teórico 73

6.2. Aportes y hallazgos 73
6.3. Limitaciones del estudio 77
Capítulo VII: Conclusiones y Recomendaciones 79
7.1. Conclusión general 79
7.2. Conclusiones específicas 80
7.3. Recomendaciones 81
Bibliografía / Referencias 84
Anexos 87

Capítulo I: Planteamiento del problema

1.1. Antecedentes del problema

La inocuidad alimentaria se ha consolidado como un eje central para la industria de alimentos a nivel global, debido a la complejidad creciente de la cadena alimentaria, el incremento de peligros microbiológicos, físicos y químicos, y el fortalecimiento de requisitos regulatorios y expectativas del consumidor (FAO/WHO, 2020). En este contexto, los sistemas de gestión se transforman en herramientas esenciales para garantizar productos seguros y procesos bajo control.

La norma ISO 22000:2018 establece un enfoque preventivo, sistémico y estructurado para gestionar la inocuidad alimentaria, integrando los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) del Codex Alimentarius con la estructura de alto nivel implementada en los estándares ISO (ISO, 2018). Esta integración permite asegurar coherencia, trazabilidad y una gestión basada en riesgos, aplicable a cualquier organización en la cadena alimentaria.

En Chile, la industria alimentaria está regulada principalmente por el Reglamento Sanitario de los Alimentos (Ministerio de Salud, 2019), complementado por normativas sectoriales y exigencias crecientes de los mercados internacionales. Las pequeñas y medianas empresas (PyME) enfrentan desafíos significativos para profesionalizar sus procesos, debido a limitaciones en recursos, capacidades de gestión y cultura organizacional (García-Torres & Rojas, 2021).

La Fábrica de Masas San Sebastián es una microempresa familiar del rubro alimentario, fundada en el año 2007 por Karla Nieto Torres como emprendedora individual. Desde sus inicios, la empresa ha operado en la Plaza de Puente Alto, en la Región Metropolitana de Chile, dedicándose a la elaboración y venta directa de una amplia variedad de productos tradicionales, tales como masas de empanadas, masas de pizza, empanadas de cóctel, arrollados, encurtidos, panes de completo, frica, tapaditos, calzones rotos, entre otros. Opera en un entorno

donde la estandarización y el aseguramiento de la inocuidad son esenciales para la competitividad. Aunque la empresa cumple con regulaciones básicas, carece de un sistema formal de gestión de inocuidad alimentaria que integre procesos, documentos y controles preventivos de acuerdo con estándares internacionales.

A lo largo de sus más de quince años de funcionamiento, la fábrica ha logrado consolidarse en el mercado local gracias a la calidad artesanal de sus productos y a la fidelidad de su clientela, manteniendo ventas estables que rondan en los 20 millones de pesos mensuales, aumentando en periodos de alta demanda. Actualmente, la empresa mantiene una estructura familiar, donde la gestión general está a cargo de Karla Nieto, mientras que las labores de producción son realizadas por personal externo, compuesto habitualmente por un maestro panadero, una persona encargada de atención al cliente y dos trabajadoras dedicadas a la preparación de rellenos y masas, adaptado a cambios de cantidad de personal según demanda.

Si bien la empresa ha mostrado capacidad de adaptación y sostenibilidad en el tiempo, presenta debilidades significativas en organización, control y estandarización de procesos productivos. Estas limitaciones se evidencian principalmente en la ausencia de un sistema de gestión de calidad formal, la falta de registros documentales, el control insuficiente de materias primas, y la escasa trazabilidad de los procesos, aspectos que pueden afectar la inocuidad alimentaria y la eficiencia operativa.

Lo anterior se traduce en brechas relacionadas con la gestión documental, trazabilidad, identificación de peligros, capacitación del personal, control de proveedores y monitoreo de procesos críticos, lo que coincide con los desafíos identificados por estudios sobre PyME alimentarias en América Latina (Gómez & Salinas, 2020).

Es en este escenario donde surge la necesidad de desarrollar una propuesta de Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria para la empresa, basado en la norma ISO 22000:2018.

1.2. Formulación del problema

La gestión de la calidad en el sector alimentario constituye un elemento esencial para asegurar la inocuidad y la trazabilidad de los procesos productivos. En el caso de las microempresas, la aplicación de sistemas formales como los propuestos por ISO 22000:2018 se ve limitada por la escasez de recursos, la falta de capacitación técnica y la ausencia de procedimientos documentados.

La Fábrica de Masas San Sebastián, a pesar de contar con más de quince años de experiencia en la elaboración de masas, su funcionamiento se basa principalmente en la experiencia empírica de los trabajadores y en rutinas no estandarizadas. Esta carencia de gestión formal ha generado ineficiencias operativas, dificultades para asegurar la trazabilidad del proceso productivo y falta de control en aspectos críticos de higiene y manipulación de alimentos.

A pesar de que la empresa ejecuta controles básicos de higiene y calidad, estos no se encuentran integrados en un sistema formal, preventivo y estandarizado. La literatura especializada señala que la ausencia de sistemas de gestión documentados aumenta la probabilidad de fallas en la inocuidad y disminuye la capacidad de enfrentar auditorías o incidentes (Wallace et al., 2019).

De esta manera, persisten riesgos como:

- Falta de estandarización de procesos críticos.
- Evaluación insuficiente de peligros.
- Trazabilidad incompleta.
- Registros inconsistentes.
- Comunicación interna limitada.

Frente a esta situación, surge la necesidad de diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 22000:2018 y las BPM, que permita incorporar gradualmente procedimientos de control, capacitación y mejora continua, adaptados a la realidad de una microempresa.

1.3. Objetivos de la investigación

Objetivo general

Diseñar una propuesta de Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria basado en ISO 22000:2018 para la Fábrica de Masas San Sebastián.

Objetivos específicos

1. Identificar las brechas entre los requisitos de la norma y la situación actual de la empresa.
2. Determinar los procesos críticos que deben ser gestionados.
3. Diseñar la estructura documental del sistema.
4. Elaborar la propuesta final de Sistema de Gestión conforme a ISO 22000:2018.

1.4. Preguntas de investigación

Pregunta principal

¿Cómo puede diseñarse una propuesta de Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria basado en ISO 22000:2018 para la Fábrica de Masas San Sebastián?

Preguntas específicas

1. ¿Qué brechas existen entre las prácticas actuales de la empresa y los requisitos de ISO 22000:2018?
2. ¿Qué procesos críticos deben controlarse para asegurar la inocuidad alimentaria?
3. ¿Qué estructura documental se requiere para soportar el sistema?
4. ¿Qué beneficios potenciales puede generar la implementación del SGIA

1.5. Justificación de la investigación

La presente investigación se justifica por la necesidad de entregar a la Fábrica de Masas San Sebastián de una herramienta metodológica que le permita mejorar su eficiencia operativa, trazabilidad y control de procesos, respondiendo a las crecientes exigencias del entorno sanitario y productivo. La aplicación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 22000:2018 y las BPM ofrece un marco técnico que puede adaptarse a la realidad de una microempresa mediante un plan progresivo de implementación que integre capacitación, control y mejora continua.

La inocuidad alimentaria es un requisito esencial para proteger la salud pública y asegurar la continuidad de las operaciones productivas (WHO, 2020). Las empresas que implementan sistemas de gestión basados en estándares reconocidos internacionalmente obtienen mejoras significativas en eficiencia operativa, ordenamiento documental y capacidad de respuesta ante incidentes (Escandón, 2019). ISO 22000:2018 ofrece un enfoque basado en riesgos, integrando comunicación interactiva, programas prerrequisitos y el sistema HACCP, elementos críticos para la gestión moderna de la inocuidad.

Desde el punto de vista académico, esta investigación generará un aporte práctico y replicable para PyME del sector alimentario, contribuyendo a la literatura sobre implementación de sistemas de gestión en contextos de recursos limitados.

En síntesis, este estudio contribuye a fortalecer la sostenibilidad y competitividad de la microempresa, demostrando que la aplicación gradual de estándares de calidad e inocuidad puede transformar positivamente la gestión interna y la percepción del consumidor, sin requerir una gran inversión inicial ni alterar la esencia del negocio familiar.

1.6. Delimitación del estudio

Geográfica: El presente estudio se desarrollará en las instalaciones de la Fábrica de Masas San Sebastián. se limita exclusivamente a las operaciones de esta empresa en la comuna de Puente Alto, sin considerar otras panaderías, fábricas o microempresas del rubro en la región o el país.

Temporal: Diseño y diagnóstico durante el segundo semestre del año 2025, La fase de aplicación piloto y validación inicial tendrá una duración aproximada de 12 semanas, abarcando actividades de diagnóstico, capacitación, documentación de procedimientos y evaluación preliminar de resultados.

Técnica: Análisis cualitativo, sin evaluación posterior de la implementación, centrándose en la creación de una base metodológica aplicable a una microempresa con recursos limitados.

Temática: Diseño documental y estructural del SGIA según ISO 22000:2018, sin incluir la certificación formal ante organismos externos.

Justificación del Enfoque Cualitativo

El enfoque cualitativo es adecuado para esta investigación porque permite comprender la realidad organizacional, los procesos internos y las prácticas operacionales desde una perspectiva profunda y contextual (Sampieri et al., 2018). La construcción de un sistema de gestión requiere interpretar dinámicas humanas, flujos de trabajo, prácticas informales y cultura organizacional, elementos que no pueden medirse únicamente con indicadores cuantitativos (Taylor & Bogdan, 2019).

Asimismo, el diagnóstico de brechas, el análisis documental y la propuesta de diseño se benefician de técnicas cualitativas como entrevistas, observación directa y análisis de contenido, tal como se recomienda en estudios de sistemas de gestión alimentaria (Karaman et al., 2020).

1.7. Limitaciones

La disponibilidad de datos depende del acceso a personal y documentos internos. Falta de documentación y registros históricos sobre los procesos productivos, lo cual dificulta la obtención de datos precisos para el diagnóstico y análisis inicial.

La propuesta no incluye la ejecución ni certificación del sistema.

Las conclusiones se basan en análisis cualitativo sujeto a interpretación.

Restricción de la posibilidad de implementar de manera inmediata todas las prácticas sugeridas por la Norma ISO 22000:2018 y las BPM, debido a escasez de recursos económicos y humanos, característica común en las microempresas.

Capítulo II: Marco teórico

2.1. Revisión de la literatura

La gestión de la calidad constituye uno de los pilares fundamentales del desarrollo organizacional moderno, especialmente en el sector alimentario, donde la inocuidad y la satisfacción del consumidor son factores críticos. Según Juran (1998) y Deming (1989), la calidad no solo se asocia a la ausencia de errores, sino a la capacidad de una organización para planificar, controlar y mejorar de manera continua sus procesos, garantizando que los productos o servicios cumplan consistentemente con los requisitos establecidos por los clientes y las normativas.

En el ámbito de la inocuidad alimentaria, la Organización Internacional de Normalización (ISO) desarrolló la Norma ISO 22000:2018, que establece los requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA) aplicable a cualquier organización dentro de la cadena alimentaria. Esta norma integra los principios del sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) y la estructura de gestión de la calidad basada en la ISO 9001:2015, adoptando el modelo de mejora continua PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). Su propósito principal es asegurar que los alimentos sean seguros para el consumo humano mediante la identificación, evaluación y control de peligros a lo largo de todo el proceso productivo (ISO, 2018).

Por su parte, la ISO 9001:2015 complementa este enfoque al proporcionar un marco general para la gestión de calidad, enfatizando la satisfacción del cliente, la gestión de riesgos y la mejora continua de los procesos (ISO, 2015). La integración de ambas normas permite desarrollar un sistema de gestión integral que asegure la calidad y la inocuidad, promoviendo una cultura organizacional orientada al aprendizaje y la eficiencia.

A nivel nacional, el Ministerio de Salud de Chile regula la producción y manipulación de alimentos a través del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) y del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Este último establece los lineamientos básicos en materia de higiene, manipulación, control de materias primas, limpieza, almacenamiento, transporte y capacitación del personal (MINSAL, 2021). Las BPM constituyen la base operativa sobre la cual se sustenta cualquier sistema de gestión alimentaria, garantizando condiciones adecuadas para evitar la contaminación y asegurar la calidad del producto final.

Asimismo, el sistema HACCP —recomendado por la FAO y la OMS— aporta un enfoque preventivo basado en la identificación de puntos críticos de control en el proceso productivo. La integración de HACCP con las normas ISO y las BPM permite fortalecer los controles y reducir la probabilidad de fallas que afecten la inocuidad o la trazabilidad del producto.

En el contexto de las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES), el desafío radica en adaptar estos sistemas a sus limitaciones estructurales. Según el Ministerio de Economía (2023), las MIPYMES representan más del 98% del total de empresas en Chile y generan cerca del 65% del empleo nacional, desempeñando un papel clave en la economía local. Sin embargo, su reducido nivel de formalización, la falta de recursos técnicos y financieros, y la escasa capacitación del personal dificultan la adopción de normas internacionales de calidad e inocuidad.

En este sentido, la literatura técnica plantea que la implementación progresiva de sistemas de gestión de calidad en microempresas debe centrarse en acciones básicas pero sostenibles: documentación de procedimientos, capacitación gradual

del personal, auditorías internas y monitoreo de indicadores clave. Estas medidas permiten avanzar hacia la estandarización sin requerir grandes inversiones iniciales, generando una base sólida para una eventual certificación futura (ISO, 2018; MINSAL, 2021).

Desde una perspectiva metodológica, el enfoque de investigación utilizado en este tipo de estudios se sustenta en las orientaciones planteadas por Hernández Sampieri et al. (2022), quienes destacan la importancia de seleccionar un diseño flexible, adaptado al contexto del problema y orientado a la aplicación práctica de los resultados. En esta línea, el presente estudio adopta un enfoque aplicado, con base descriptiva y diseño mixto, combinando el análisis cualitativo del entorno organizacional con la formulación técnica del sistema de gestión.

En síntesis, la literatura revisada demuestra que la gestión de calidad basada en la Norma ISO 22000:2018, complementada con las BPM y la ISO 9001:2015, constituye una herramienta eficaz para fortalecer la eficiencia, la inocuidad y la trazabilidad en las organizaciones alimentarias. En el caso de las microempresas, su implementación progresiva representa una vía viable para mejorar la competitividad y la sostenibilidad sin comprometer su capacidad operativa ni su estabilidad económica.

2.2. Antecedentes empíricos relevantes

Diversos estudios nacionales e internacionales han abordado la implementación de sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en micro, pequeñas y medianas empresas, evidenciando los desafíos y beneficios que implica su aplicación progresiva en contextos con recursos limitados.

En el ámbito internacional, investigaciones realizadas por Pérez y Ramírez (2019) en microempresas alimentarias de México demostraron que la adopción parcial de la Norma ISO 22000:2018 permitió mejorar significativamente los niveles de orden, limpieza, trazabilidad y control de procesos, aun sin llegar a una certificación formal. El estudio destacó que la capacitación continua del personal y la documentación simplificada de procedimientos fueron factores determinantes para el éxito del proceso.

Por su parte, González y Torres (2020) analizaron la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en panaderías artesanales de Colombia, concluyendo que la formalización de rutinas de higiene, control de materias primas y mantenimiento de equipos permitió reducir hasta en un 25% las pérdidas por contaminación cruzada o manipulación inadecuada. Los autores subrayan que la resistencia al cambio y la falta de liderazgo interno son los principales obstáculos en microempresas familiares.

En el contexto chileno, un estudio desarrollado por el Servicio Nacional de Capacitación y Empleo (SENCE, 2022) evaluó el impacto de programas de formación en gestión de calidad en microempresas del rubro alimentario en la Región Metropolitana. Los resultados evidenciaron que, tras seis meses de aplicación de talleres basados en las BPM y en los principios de la ISO 9001, las empresas lograron aumentar su productividad en un 15% promedio y reducir la merma de insumos en un 10%.

Asimismo, Vásquez y Herrera (2021) realizaron un diagnóstico en una microempresa de alimentos congelados en la Región del Maule, aplicando un sistema de mejora continua inspirado en la ISO 22000. Los resultados demostraron que, aun sin certificación, la adopción de controles documentados, auditorías internas y capacitación del personal generó un aumento en la eficiencia operativa y una disminución de reclamos por calidad del producto.

A nivel más general, el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo (2023) destaca que la adopción de sistemas de gestión en microempresas chilenas

enfrenta limitaciones derivadas de la escasez de capital, la alta rotación de personal y la falta de asesoría técnica especializada. Sin embargo, también señala que las empresas que logran implementar prácticas básicas de calidad muestran mayor estabilidad, menores desperdicios y mejor reputación local, lo cual les permite consolidarse en el mercado regional.

Finalmente, el Instituto Nacional de Normalización (INN) ha impulsado en los últimos años proyectos piloto de implementación de la ISO 22000:2018 en pequeñas plantas alimentarias del país, demostrando que un enfoque modular y progresivo —enfocado en la capacitación, el control documental y la mejora continua— permite alcanzar resultados sostenibles sin requerir certificación inmediata.

En síntesis, los antecedentes empíricos revisados confirman que la implementación gradual de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 22000:2018 y las BPM es factible en microempresas alimentarias. A pesar de las limitaciones económicas y estructurales, la evidencia indica que la capacitación del personal, la planificación por fases y las auditorías internas constituyen los pilares fundamentales para lograr mejoras sostenibles en la eficiencia, la trazabilidad y la inocuidad del proceso productivo.

2.3. Fundamentos teóricos

2.3.1 Introducción a los conceptos esenciales de la inocuidad alimentaria

La inocuidad alimentaria constituye un eje central en la gestión moderna de los sistemas productivos relacionados con alimentos, no solo porque determina la calidad sanitaria del producto final, sino también porque configura una condición indispensable para la protección de la salud pública, la competitividad de las organizaciones y el cumplimiento regulatorio nacional e internacional. Desde la perspectiva teórica, la inocuidad se comprende como un constructo multidimensional que integra elementos científicos, tecnológicos y normativos, los

cuales se articulan en torno a la prevención de peligros que puedan comprometer la integridad de los alimentos destinados al consumo humano. En este sentido, los marcos conceptuales desarrollados en las últimas décadas coinciden en que la inocuidad no se reduce a la ausencia de materias nocivas, sino que constituye un proceso sistemático y continuo, sustentado en enfoques de gestión integral, cultura organizacional, disciplinas de control preventivo y estándares internacionales de referencia.

En un contexto global donde las cadenas alimentarias se vuelven crecientemente interdependientes, complejas y expuestas a riesgos emergentes, los sistemas de gestión de inocuidad adquieren relevancia estratégica, especialmente en micro y pequeñas empresas del sector alimentario. Dichas organizaciones, como es el caso de la Fábrica de Masas San Sebastián, enfrentan desafíos particulares relacionados con limitaciones estructurales, capacidad técnica reducida y brechas en la formalización de procesos. Por ello, la comprensión profunda de los conceptos esenciales constituye una base indispensable para justificar, diseñar e implementar un sistema de gestión alineado con la norma ISO 22000:2018.

2.3.2. Calidad alimentaria vs. inocuidad alimentaria: una distinción necesaria para la gestión

En el ámbito académico y técnico, se reconoce que la calidad de los alimentos se refiere al conjunto de atributos organolépticos, nutricionales y funcionales percibidos por el consumidor, mientras que la inocuidad alimentaria constituye la condición que garantiza que los alimentos no causarán daño al ser consumidos según el uso previsto. Esta distinción es fundamental, dado que permite comprender que un alimento puede ser organolépticamente aceptable y al mismo tiempo representar un riesgo para la salud si contiene peligros biológicos, químicos o físicos no controlados. De igual modo, un alimento inocuo puede no

cumplir con estándares de calidad sensorial, sin que ello represente necesariamente un riesgo sanitario.

En consecuencia, el desarrollo de un sistema de gestión que integre estos dos ámbitos requiere una aproximación metodológica que delimite con precisión ambos conceptos, evitando confusiones operativas que puedan conducir a prácticas inadecuadas. La inocuidad, en su esencia, exige una intervención sistemática basada en el análisis de peligros y la determinación de medidas preventivas, mientras que la calidad posee un carácter más subjetivo y puede variar según las expectativas del mercado, los gustos locales o los requerimientos de los clientes.

2.3.3. Peligros alimentarios: naturaleza, clasificación y relevancia para el análisis de riesgos

Los peligros alimentarios constituyen el núcleo conceptual a partir del cual se desarrollan los sistemas preventivos de inocuidad. Se clasifican generalmente en tres categorías: peligros biológicos, peligros químicos y peligros físicos. Los peligros biológicos incluyen microorganismos patógenos como bacterias, hongos, virus y parásitos; los peligros químicos abarcan residuos de pesticidas, toxinas naturales, contaminantes ambientales o residuos de limpieza; y los peligros físicos se relacionan con cuerpos extraños como fragmentos de vidrio, metal o plástico.

La identificación y caracterización de estos peligros constituye el primer paso para la adopción del enfoque preventivo consagrado tanto en el sistema HACCP como en la norma ISO 22000:2018. En microempresas, la falta de metodologías estructuradas para la detección de peligros y la ausencia de registros históricos representan dificultades adicionales que deben ser consideradas al momento de desarrollar una propuesta de sistema de gestión. Por lo tanto, la comprensión conceptual de estos peligros no solo es una exigencia normativa, sino un requisito para orientar la toma de decisiones relacionadas con el diseño de controles operacionales y la definición de líneas críticas de vigilancia.

2.3.4. Riesgo alimentario: probabilidad, severidad y matrices de evaluación

El concepto de riesgo alimentario se define como la combinación de la probabilidad de que un peligro se materialice y la severidad de sus consecuencias. Esta definición, ampliamente difundida en la literatura técnica, fundamenta el enfoque de evaluación de riesgos en la gestión moderna de la inocuidad alimentaria. La construcción de matrices de riesgo, por su parte, constituye una herramienta metodológica indispensable para transformar información cualitativa en criterios operativos que permitan priorizar acciones preventivas y asignar recursos de manera racional.

La ISO 22000:2018 integra este concepto en su estructura de alto nivel, particularmente al exigir que la organización identifique y evalúe riesgos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos. Este enfoque se complementa con la aplicación del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), el cual incorpora técnicas de ponderación que permiten determinar qué peligros requieren medidas específicas de control operacional. En consecuencia, el riesgo alimentario no es un concepto abstracto, sino una herramienta metodológica que orienta los mecanismos de control y define la lógica preventiva del sistema.

2.3.5. Cultura de inocuidad alimentaria: un componente emergente en la gestión moderna

Durante los últimos años, ha cobrado prominencia el concepto de cultura de inocuidad alimentaria, entendido como el conjunto de valores, actitudes, creencias y comportamientos que comparten los miembros de una organización respecto de la importancia de garantizar alimentos inocuos. Este enfoque reconoce que, independientemente del nivel de formalización documental o del grado de sofisticación tecnológica, la inocuidad alimentaria depende en gran medida de las prácticas cotidianas de los trabajadores y del compromiso de la dirección.

En microempresas, la cultura de inocuidad es particularmente determinante, ya que muchas de las actividades críticas recaen en un número reducido de

personas, lo que hace que los hábitos informales y las prácticas empíricas se conviertan en factores de riesgo si no se gestionan adecuadamente. Por ello, la conceptualización de la cultura de inocuidad permite comprender que la implementación de un sistema basado en la ISO 22000:2018 no puede limitarse a la adopción de documentos, sino que exige una transformación gradual en la forma de pensar y actuar en torno al manejo de los alimentos.

2.3.6. Enfoque preventivo: fundamento de los sistemas modernos de gestión

Uno de los conceptos transversales en la gestión de la inocuidad es el enfoque preventivo, el cual se fundamenta en la anticipación de problemas potenciales antes de que estos generen consecuencias en la salud pública o afecten la conformidad del producto. Este enfoque contrasta con modelos reactivos que dependen exclusivamente de inspecciones finales o pruebas de laboratorio, los cuales, si bien pueden detectar productos no conformes, no garantizan la eliminación de las causas raíz.

La ISO 22000:2018 retoma este enfoque preventivo a través de la combinación del sistema HACCP y los Programas de Prerrequisitos (PPR), estableciendo un marco integral que permite controlar condiciones básicas de higiene y gestionar peligros específicos. Por lo tanto, comprender este concepto implica reconocer que la inocuidad alimentaria es esencialmente un proceso de gestión proactivo, basado en evidencia científica, controles operacionales y mejoras continuas.

ISO 22000:2018

2.3.7. Introducción general a la ISO 22000:2018 como estándar internacional de gestión

La ISO 22000:2018 constituye el estándar internacional más relevante en el ámbito de los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria, consolidando un marco normativo sistemático, preventivo y basado en la evidencia científica para garantizar que los alimentos producidos, elaborados, distribuidos o

comercializados por una organización sean inocuos en todas las etapas de la cadena alimentaria. La norma se basa en la estructura de alto nivel (High Level Structure, HLS), lo que permite su integración armónica con otros sistemas de gestión, como ISO 9001:2015. Al adoptar esta estructura, la ISO 22000:2018 se convierte en una herramienta estratégica, flexible y adaptable a distintos contextos organizacionales, incluidos aquellos caracterizados por recursos limitados, como es el caso de las microempresas alimentarias.

La revisión realizada en 2018 introdujo cambios sustantivos respecto de versiones anteriores, especialmente al incorporar un enfoque más robusto de gestión de riesgos, una diferenciación explícita entre controles operacionales y puntos críticos de control, y mayores exigencias en relación con la comunicación interna y externa. En consecuencia, la norma no solo regula aspectos técnicos vinculados a la inocuidad, sino que integra elementos de gobernanza, liderazgo, planificación estratégica y evaluación del desempeño, convirtiéndose así en un sistema de gestión integral que trasciende lo meramente operativo.

2.3.8. Estructura de alto nivel (HLS) y su relevancia para la integración de sistemas

La estructura de alto nivel define diez capítulos comunes para todas las normas ISO de sistemas de gestión. Esta estandarización tiene como propósito facilitar la compatibilidad entre diferentes normas, reducir redundancias documentales y permitir que cualquier organización, independientemente de su tamaño, pueda gestionar varios sistemas bajo un marco común. En el caso de microempresas alimentarias, esta característica representa una ventaja significativa, dado que permite incorporar prácticas de gestión reconocidas internacionalmente sin necesidad de estructuras complejas ni equipos técnicos extensos.

La HLS incluye apartados como el contexto de la organización, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora. Cada uno de estos apartados se articula con los requisitos específicos de inocuidad

alimentaria, generando un sistema coherente entre el enfoque estratégico de la alta dirección y los controles operacionales implementados en el proceso productivo. De esta manera, la ISO 22000:2018 no se limita a establecer requisitos técnicos, sino que integra la inocuidad en la dinámica global de la gestión organizacional, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema y a su mejora continua.

2.3.9. Enfoque basado en riesgos según la ISO 22000:2018

Uno de los aportes conceptuales y metodológicos más relevantes de la norma es la integración de un enfoque dual de gestión de riesgos. Por una parte, se consideran los riesgos organizacionales que pueden afectar el funcionamiento del sistema de gestión de la inocuidad; por otra, se incluyen los riesgos relacionados directamente con los peligros alimentarios. Esta diferenciación permite que la organización gestiones ambos niveles simultáneamente, fortaleciendo la capacidad preventiva del sistema.

El enfoque basado en riesgos obliga a las organizaciones a identificar, evaluar y priorizar situaciones que puedan comprometer la integridad del sistema, ya sea por fallas en recursos, interrupciones operativas, debilidades en la capacitación o condiciones externas del entorno. En el caso de la Fábrica de Masas San Sebastián, este enfoque resulta particularmente pertinente, dado que permite visualizar riesgos derivados de su escala productiva, de su estructura organizacional reducida y de la eventual variabilidad en materias primas o procesos.

Para el análisis de peligros alimentarios, la norma incorpora explícitamente los principios del sistema HACCP, promoviendo una evaluación sistemática que considere la probabilidad de ocurrencia y la severidad de las consecuencias. Esta combinación de niveles analíticos convierte a la ISO 22000:2018 en un sistema robusto, que va más allá del simple cumplimiento normativo y se constituye en una herramienta para la toma de decisiones informada.

2.3.10. Contexto de la organización y partes interesadas (Cláusula 4)

El análisis del contexto constituye un requisito fundamental para comprender el entorno en el cual opera la organización, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes. Esta exigencia resulta especialmente relevante en microempresas, donde las dinámicas locales, la normativa nacional, los proveedores pequeños y la relación directa con los consumidores influyen directamente en la operación.

La norma exhorta a identificar factores internos (recursos, cultura organizacional, infraestructura, capacidad productiva) y factores externos (exigencias legales, tendencias de mercado, requisitos de clientes, condiciones sanitarias del entorno). Asimismo, obliga a considerar las necesidades de partes interesadas tales como proveedores, clientes, autoridades sanitarias, trabajadores y comunidad.

Este análisis no es meramente descriptivo; por el contrario, constituye la base para definir el alcance del sistema de gestión, orientar la planificación estratégica y garantizar que las medidas de control implementadas respondan a realidades contextuales verificables. Para microempresas como San Sebastián, esta etapa permite identificar brechas estructurales y orientar la implementación del sistema hacia áreas prioritarias.

2.3.11. Liderazgo y compromiso de la dirección (Cláusula 5)

El liderazgo constituye uno de los pilares más relevantes de la ISO 22000:2018, puesto que reconoce que la inocuidad alimentaria no depende exclusivamente de procedimientos técnicos, sino de la capacidad de la alta dirección para establecer una cultura organizacional que valore la prevención, la responsabilidad y la disciplina operativa.

La norma exige que la dirección demuestre liderazgo efectivo a través de acciones verificables, como la asignación de responsabilidades, la provisión de recursos, la comunicación activa, la integración de la inocuidad en los objetivos estratégicos y

la promoción de la mejora continua. En organizaciones pequeñas, la figura del propietario o administrador suele concentrar la mayoría de las decisiones, lo que convierte el liderazgo en un factor crítico para el éxito o fracaso del sistema.

Asimismo, la ISO 22000:2018 exige la designación de un equipo de inocuidad alimentaria, el cual debe estar capacitado y contar con la autoridad necesaria para implementar, supervisar y actualizar el sistema de gestión. En microempresas, donde el personal es limitado, este requisito implica la necesidad de desarrollar competencias técnicas internas o recurrir a asesorías especializadas.

2.3.12. Planificación y gestión de riesgos (Cláusula 6)

La planificación conforme a la norma incorpora la identificación de riesgos y oportunidades, la definición de objetivos de inocuidad alimentaria y la planificación de las acciones necesarias para alcanzarlos. Esta planificación debe ser coherente con los resultados del análisis del contexto y con las necesidades de las partes interesadas.

La gestión de riesgos organizacionales incluye aspectos como disponibilidad de insumos, condiciones de infraestructura, continuidad operacional y desempeño del personal. La planificación de estos riesgos permite establecer medidas preventivas y preparar a la organización para escenarios adversos que podrían comprometer el sistema de inocuidad.

En microempresas como San Sebastián, esta etapa es particularmente crucial, puesto que la variabilidad productiva, las fluctuaciones en la demanda, la dependencia de pocos proveedores y la ausencia de procesos formalizados incrementan la exposición a riesgos operacionales.

2.3.13. Recursos, competencias y comunicación (Cláusulas 7.1–7.4)

La provisión de recursos es esencial para la implementación del sistema de gestión. Incluye infraestructura, ambiente de trabajo, equipos de monitoreo,

capacitación del personal y recursos financieros. La norma enfatiza que la competencia del personal es un requisito clave, especialmente en organizaciones donde las prácticas operacionales se han transmitido de manera informal a través del tiempo.

La comunicación, tanto interna como externa, se establece como un componente obligatorio del sistema. La comunicación interna asegura que el personal comprenda los peligros asociados a sus actividades, las medidas de control implementadas y los procedimientos establecidos. La comunicación externa requiere interacción con proveedores, clientes y autoridades, garantizando la transparencia y la trazabilidad.

2.3.14. Operación: Programas de prerrequisitos (PPR), Plan HACCP y controles operacionales (Cláusula 8)

Esta cláusula constituye el núcleo técnico de la norma. Incluye:

- *Programas de prerrequisitos (PPR)* adaptados al contexto de la empresa.
- *Evaluación sistemática de peligros* aplicando los principios HACCP.
- *Establecimiento de medidas de control* diferenciando entre PPRO (Programas de prerrequisitos operacionales) y PCC (Puntos Críticos de Control).
- *Planes de monitoreo, límites críticos y acciones correctivas.*
- *Validación, verificación y actualización del sistema.*

Para una microempresa como San Sebastián, esta sección implica formalizar prácticas que históricamente han sido empíricas, documentar actividades esenciales, establecer registros mínimos y asegurar condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

2.2.15. Evaluación del desempeño y mejora (Cláusulas 9 y 10)

Finalmente, la norma exige monitorear la eficacia del sistema mediante auditorías internas, revisión por la dirección, indicadores de desempeño y acciones correctivas. Este ciclo de mejora continua permite evaluar la efectividad del sistema y generar retroalimentación para su actualización.

Para microempresas, esta etapa representa una oportunidad para fortalecer la madurez del sistema y asegurar su sostenibilidad, siempre que se implementen mecanismos de monitoreo acordes a su capacidad operativa.

Microempresas alimentarias

2.3.16. Naturaleza y características estructurales de las microempresas del sector alimentario

Las microempresas alimentarias constituyen un segmento fundamental dentro del tejido productivo de los países latinoamericanos. Suelen caracterizarse por estructuras organizacionales reducidas, recursos limitados, procesos empíricos y una alta dependencia de la experiencia acumulada por sus propietarios o trabajadores clave. Este tipo de empresas, por lo general, opera con una dotación de personal que oscila entre uno y diez trabajadores, y concentra sus actividades en el ámbito local o regional.

En el ámbito alimentario, estas organizaciones desempeñan un rol esencial en la provisión de bienes de consumo masivo, especialmente productos artesanales, preparados o de manufactura tradicional. Su permanencia en el mercado suele depender de relaciones de confianza con la comunidad, lo cual otorga cercanía con el consumidor, pero también implica desafíos relevantes en materia de formalización, control sanitario e implementación de sistemas de gestión.

Una característica distintiva de las microempresas alimentarias es la coexistencia de procesos formales e informales. En muchos casos, la operación diaria se sustenta en prácticas transmitidas de generación en generación, sin una sistematización documental clara. Esto puede resultar funcional en contextos

estables, pero se convierte en un obstáculo significativo cuando la empresa enfrenta cambios regulatorios, exigencias de clientes institucionales o necesidades de certificación.

2.3.17. Importancia socioeconómica de las microempresas alimentarias

Desde la perspectiva socioeconómica, las microempresas alimentarias aportan a la dinamización de la economía local, a la generación de empleo y al fortalecimiento de cadenas cortas de abastecimiento. En comunidades rurales , incluso constituyen una de las principales fuentes de acceso a alimentos preparados, contribuyendo al desarrollo territorial y a la preservación de tradiciones culinarias.

En muchos países, estas organizaciones representan más del 90% del total de empresas del sector alimentario, evidenciando su rol como actores esenciales en el ecosistema productivo. Sin embargo, su alta fragmentación, informalidad relativa y escasas capacidades de inversión las posicionan en una situación de vulnerabilidad frente a crisis sanitarias, fluctuaciones del mercado o nuevas exigencias normativas.

Para una microempresa como la Fábrica de Masas San Sebastián, estas condiciones estructurales inciden directamente en la implementación de sistemas de gestión de inocuidad. Cualquier mejora requiere equilibrar la necesidad de cumplir estándares internacionales con la realidad de recursos limitados y con la necesidad de mantener la competitividad en un mercado local.

2.3.18. Desafíos específicos en la gestión de la inocuidad alimentaria en microempresas

La inocuidad alimentaria representa un desafío significativo para las microempresas debido a tres factores centrales: (1) recursos económicos limitados, (2) brechas en conocimientos técnicos y (3) ausencia de estructuras formales de gestión.

En relación con los recursos económicos, estas empresas suelen priorizar inversiones en materias primas, infraestructura básica o abastecimiento operativo antes que en sistemas de gestión, capacitación o equipamiento especializado para el monitoreo higiénico-sanitario. Esto implica que, en ocasiones, las condiciones operacionales pueden no cumplir con los requisitos mínimos establecidos por estándares internacionales.

En cuanto a las brechas técnicas, la formación del personal suele ser empírica, centrada en saberes prácticos ligados a la experiencia y no necesariamente alineada a conocimientos normativos, científicos o metodológicos propios de la inocuidad alimentaria. Esta situación puede dificultar la identificación de peligros, el control de procesos críticos o el manejo riguroso de registros.

Por último, la falta de estructuras formales implica que muchas decisiones se toman de forma intuitiva, con una mínima documentación y escasa estandarización de procesos. Lo anterior incrementa la probabilidad de variabilidad operativa, lo cual afecta directamente el control de la inocuidad.

2.3.19. Oportunidades y ventajas competitivas en la implementación de sistemas de gestión

A pesar de los desafíos, las microempresas alimentarias presentan ventajas importantes para la implementación de sistemas como ISO 22000:2018. Al disponer de estructuras pequeñas, poseen una mayor flexibilidad y capacidad de adaptación a cambios operativos. La comunicación interna es directa, lo que facilita la implementación de mejoras y la creación de una cultura de inocuidad más cohesionada.

La cercanía del propietario con las operaciones diarias constituye un factor favorable para el liderazgo efectivo, lo que permite aplicar de manera rápida acciones correctivas o medidas preventivas. Además, la certificación o formalización del sistema puede convertirse en un elemento diferenciador en el

mercado local, generando confianza en los consumidores y potenciando su competitividad.

Para empresas como San Sebastián, estas ventajas pueden traducirse en una oferta más robusta, una imagen más profesional y una mayor capacidad de participar en mercados institucionales que exigen estándares de inocuidad verificables.

2.3.20. Relevancia de la ISO 22000:2018 para las microempresas alimentarias

La implementación de la ISO 22000:2018 en microempresas alimentarias permite abordar de manera integral los peligros que podrían comprometer la inocuidad. Este estándar ofrece un marco metodológico que se adapta a distintos niveles de complejidad, permitiendo que organizaciones pequeñas implementen controles básicos sin necesidad de procesos excesivamente sofisticados.

La norma facilita el establecimiento de prácticas higiénicas, la estandarización de procedimientos, la identificación sistemática de riesgos y el fortalecimiento de la gestión documental. Además, ofrece una oportunidad para que microempresas se inserten en cadenas de valor más exigentes, lo que resulta especialmente relevante en contextos donde la formalización es un requisito para acceder a programas estatales, clientes institucionales o mercados mayoristas.

Para la Fábrica de Masas San Sebastián, la adopción de este estándar representa una vía para consolidar la confianza del consumidor, reducir los riesgos sanitarios y garantizar la sostenibilidad de su actividad productiva.

2.3.21. Consideraciones estratégicas para la implementación en el contexto de la microempresa

La implementación de un sistema de gestión en una microempresa requiere considerar factores estratégicos como:

- La compatibilidad del sistema con la capacidad operativa real.

- La definición de responsabilidades realistas y roles compatibles con el tamaño del equipo.
- La planificación progresiva de mejoras, evitando sobrecargar la estructura.
- La necesidad de capacitación continua y acompañamiento técnico.

Estas consideraciones permiten alinear la norma con la realidad cotidiana de organizaciones pequeñas, promoviendo sistemas de gestión sustentables, eficientes y adaptados a su contexto.

2.3.22. Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria

Los Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA) constituyen un conjunto integrado de políticas, procedimientos, recursos, prácticas y mecanismos de control orientados a garantizar que los alimentos producidos, procesados o manipulados sean seguros para el consumo humano. Su importancia radica en el hecho de que la inocuidad es un requisito no negociable en toda la cadena alimentaria, y su ausencia puede generar impactos inmediatos en la salud pública, la competitividad de las empresas y la confianza del mercado. El desarrollo de un SGIA formal surge como respuesta a los múltiples desafíos que enfrentan las organizaciones alimentarias: variabilidad en los procesos productivos, riesgos microbiológicos y químicos, exigencias regulatorias crecientes, globalización del comercio y presión de los consumidores por productos más seguros y transparentes.

2.3.23. Evolución histórica de los sistemas de inocuidad

La noción moderna de inocuidad alimentaria se consolidó en la segunda mitad del siglo XX a partir del aumento de los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y del reconocimiento científico de que la inspección tradicional y el análisis del producto final eran insuficientes para garantizar la seguridad. La industria aeroespacial estadounidense desarrolló en la década de 1960 el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) con el fin de asegurar alimentos inocuos para misiones espaciales. Posteriormente, organismos

internacionales como la FAO y la OMS incorporaron HACCP en sus directrices, convirtiéndolo en un estándar global.

Durante la década de 1990 y comienzos de los 2000, las industrias alimentarias comenzaron a adoptar modelos de gestión más amplios que integraban HACCP con requisitos de documentación, control de proveedores, trazabilidad y verificación sistemática. Este proceso condujo a la consolidación de los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria. En paralelo, los gobiernos adoptaron marcos regulatorios más estrictos basados en el enfoque preventivo, lo que reforzó la necesidad de sistemas robustos aplicables a organizaciones de diferentes tamaños, incluyendo micro y pequeñas empresas.

2.3.24. Principios y elementos constitutivos de un SGIA

Los SGIA contemporáneos se sustentan conceptualmente en varios pilares interrelacionados que buscan garantizar la producción de alimentos seguros desde la etapa primaria hasta su consumo. Entre los principios más aceptados se encuentran:

1. Enfoque preventivo: la inocuidad se asegura controlando peligros antes de que se materialicen, y no mediante la inspección del producto terminado.
2. Análisis estructurado de peligros: identificación y evaluación de peligros biológicos, químicos, físicos, alérgenos y peligros relacionados con fraude alimentario.
3. Control operacional sistemático: implementación de medidas preventivas mediante programas prerrequisitos (PPR) y puntos críticos de control (PCC).
4. Trazabilidad y control documental: registro y capacidad de seguimiento de los productos a lo largo de la cadena.
5. Validación, verificación y mejora continua: el sistema debe evaluarse periódicamente, ajustar sus controles y documentar evidencias.

6. Cultura de inocuidad y competencia del personal: la eficacia del sistema depende de un comportamiento organizacional alineado con la prevención del riesgo.
7. Gestión del riesgo: aplicación sistemática de la evaluación, control y comunicación del riesgo como proceso transversal.

Estos elementos permiten que el SGIA sea adaptable tanto a empresas de gran escala como a microempresas alimentarias, siempre que se apliquen de forma proporcional a la complejidad del proceso.

2.3.25. Programas prerrequisitos (PPR)

Los PPR son la base de cualquier sistema de inocuidad y corresponden a las condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un ambiente higiénico adecuado. Incluyen, entre otros:

- Limpieza y desinfección.
- Control de plagas.
- Mantenimiento de infraestructura y equipos.
- Control de agua y aire.
- Higiene y salud del personal.
- Manejo de residuos.
- Control de materias primas y proveedores.
- Diseño higiénico de instalaciones.

En empresas pequeñas, los PPR adquieren un rol aún más crítico, ya que permiten compensar la ausencia de tecnologías avanzadas o recursos de inspección sofisticados. Una deficiencia significativa en los PPR suele traducirse en la incapacidad de mantener un SGIA funcional, aun cuando la empresa cuente con un sistema HACCP formalmente documentado.

2.3.26. HACCP como eje del control operacional

El sistema HACCP constituye la metodología más reconocida para el control de peligros en el procesamiento de alimentos. Su esencia radica en:

1. Identificación de peligros en cada etapa del proceso.
2. Evaluación de su probabilidad y gravedad.
3. Determinación de medidas de control.
4. Establecimiento de PCC cuando corresponda.
5. Definición de límites críticos.
6. Monitoreo y acciones correctivas.

El enfoque HACCP sigue siendo obligatorio en países y sectores específicos, y representa un requisito central dentro de la ISO 22000:2018. Para microempresas alimentarias, la implementación de HACCP suele requerir metodologías simplificadas de análisis de peligros, el uso de diagramas de flujo claros y la estandarización de procesos operativos críticos.

2.3.27. Gestión de la trazabilidad y retiro de productos

La trazabilidad permite reconstruir la historia del alimento desde su origen hasta su destino final. Su aplicación efectiva en microempresas enfrenta desafíos, como la escasez de sistemas digitales o la dependencia de registros manuales. Aun así, existen mecanismos viables y escalables:

- Numeración de lotes simple y coherente.
- Registros de proveedores y clientes.
- Control del flujo interno de procesos.
- Procedimientos escritos de retiro de productos del mercado.

La ISO 22000:2018 exige la demostración de la capacidad de identificar, comunicar y retirar productos potencialmente contaminados de manera eficiente, lo cual protege tanto al consumidor como la reputación de la organización.

2.3.28. Cultura de inocuidad alimentaria

La literatura reciente coincide en que la cultura de inocuidad es un factor determinante en la eficacia del SGIA. Este concepto hace referencia al conjunto de valores, creencias, actitudes y comportamientos compartidos dentro de la organización respecto a la producción de alimentos seguros. Sus componentes esenciales incluyen:

- Liderazgo visible y compromiso de la alta dirección.
- Empoderamiento del personal operativo.
- Comunicación interna clara y continua.
- Capacitación permanente.
- Responsabilidad individual y colectiva.
- Medición del desempeño y retroalimentación.

En microempresas como la Fábrica de Masas San Sebastián, donde las relaciones laborales suelen ser más cercanas, la cultura de inocuidad puede fortalecerse con acciones simples: reuniones breves diarias, roles claros, supervisión directa y reconocimiento de buenas prácticas.

2.3.29. Articulación del SGIA con requisitos regulatorios y normativos

Un SGIA no opera de manera aislada. Su diseño e implementación deben articularse con:

- Legislación nacional en higiene y manipulación de alimentos.
- Reglamentos sanitarios aplicables a la producción de alimentos procesados.
- Requisitos municipales de funcionamiento.
- Programas de vigilancia de autoridades sanitarias.
- Normas internacionales como Codex Alimentarius.
- Sistemas de certificación como ISO 22000:2018 u otros esquemas GFSI.

Para microempresas, la articulación normativa es particularmente relevante porque facilita la formalización, mejora la relación con entidades reguladoras y eleva su competitividad en mercados locales o institucionales.

2.3.30. Ventajas de implementar un SGIA

Entre los beneficios más atribuibles se destacan:

- Reducción de riesgos de contaminación y brotes.
- Cumplimiento normativo y disminución de sanciones.
- Aumento de la confianza del consumidor.
- Optimización de procesos y reducción de desperdicios.
- Mejor posicionamiento comercial y acceso a nuevos mercados.
- Fortalecimiento de la cultura interna y del capital humano.
- Posibilidad futura de certificación en ISO 22000:2018.

2.3.31. Desafíos en la implementación del SGIA en microempresas

La literatura identifica dificultades recurrentes:

- Limitación de recursos económicos.
- Falta de personal especializado.
- Registros insuficientes o inexistentes.
- Baja formalización de procesos operativos.
- Resistencia cultural al cambio.
- Infraestructura con restricciones higiénico-sanitarias.

A pesar de ello, diversas investigaciones muestran que con un acompañamiento técnico adecuado, herramientas simplificadas y capacitación constante, las microempresas pueden lograr sistemas eficaces y sostenibles.

2.4. Estado del arte

Concepto de MIPYME en el sector alimentario chileno

Las micro, pequeñas y medianas empresas (MIPYMES) constituyen la mayor parte del tejido productivo chileno y desempeñan un papel central en el abastecimiento alimentario local y en la generación de empleo (Ministerio de Economía, 2023). Dentro del sector alimentario, las microempresas se caracterizan por una estructura organizacional reducida, procesos operativos intensivos en mano de obra, limitada formalización de registros y recursos financieros y técnicos acotados. Estas características configuran tanto su fortaleza, capacidad de respuesta rápida y conocimiento artesanal del producto, como su principal debilidad: dificultad para adoptar soluciones estandarizadas de gestión de calidad e inocuidad (Ministerio de Economía, 2023; MINSAL, 2021).

Desde la literatura, el concepto de MIPYME en alimentación incorpora no sólo el criterio de tamaño (número de trabajadores e ingresos), sino también rasgos funcionales: informalidad de procesos, alta dependencia de la experiencia tácita de los operarios y baja inversión en capital tecnológico. Estas condiciones explican por qué las estrategias de gestión de calidad para MIPYMES deben ser adaptadas, modulares y de bajo costo, privilegiando la capacitación, la documentación simplificada y la mejora gradual en lugar de modelos de implantación rígidos pensados para grandes plantas (Lee et al., 2023; Sampieri et al., 2022).

Norma ISO 22000:2018 y su relación con la inocuidad alimentaria

La ISO 22000:2018 define requisitos para un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA) aplicable a organizaciones de la cadena alimentaria. Integra el enfoque HACCP con la gestión por procesos y la estructura de alto nivel de las normas ISO (ISO, 2018). El estado del arte muestra que la ISO 22000 no sólo es

un estándar técnico: es un marco que facilita la gestión sistemática del riesgo biológico, químico y físico; exige trazabilidad; y promueve documentación, comunicación y mejora continua (ISO, 2018; Chen et al., 2021).

En la práctica, la literatura empírica revela dos tendencias relevantes para microempresas: (1) la adopción completa de ISO 22000 suele ser costosa y administrativa para microplantas; y (2) la adaptación modular de sus requisitos, priorizando prerrequisitos y controles críticos, genera mejoras significativas en inocuidad y eficiencia sin la necesidad de certificación inmediata (Pérez & Ramírez, 2019; INN proyectos piloto). Por lo tanto, la norma sirve como referencia técnica para diseñar sistemas escalonados y verificables, orientados a la mejora progresiva.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA, MINSAL)

Las BPM y el RSA constituyen el cuerpo normativo operativo en Chile para la producción de alimentos. Las BPM describen requisitos mínimos de higiene, instalaciones, manipulación, almacenamiento y control de plagas, mientras que el RSA regula aspectos sanitarios y de comercialización (MINSAL, 2021). El estado del arte aplicado al contexto chileno muestra que las BPM son el punto de entrada más asequible para microempresas que desean mejorar su inocuidad: su implementación mejora las condiciones sanitarias y reduce riesgos inmediatos (estudios SENCE y MINSAL).

Sin embargo, los estudios también evidencian brechas: muchos pequeños productores cumplen BPM de forma parcial o empírica, carecen de registros y no realizan auditorías internas periódicas. En consecuencia, integrar BPM con un enfoque inspirado en ISO 22000 (prerrequisitos robustos + controles críticos) se plantea en la literatura como una vía práctica para transitar desde la informalidad hacia sistemas más sistemáticos y verificables.

Estudios previos sobre implementación de gestión de calidad en microempresas alimentarias

La literatura empírica regional y nacional aporta evidencia consistente sobre los beneficios y limitaciones de aplicar sistemas de gestión en pequeñas plantas alimentarias:

Estudios de caso latinoamericanos (Pérez & Ramírez, 2019; González & Torres, 2020) muestran que la implementación parcial de normas de inocuidad (p. ej., priorizando BPM y controles HACCP críticos) reduce mermas, mejora orden y disminuye reclamos por calidad. La capacitación y el liderazgo interno fueron factores críticos de éxito.

Investigaciones chilenas y pilotos institucionales (SENCE, INN) reportan mejoras en productividad (estimaciones del orden del 10–20%) y reducción de desperdicio cuando se implementan programas de formación asociados a BPM y a controles operativos simples. Estos trabajos resaltan la eficacia de enfoques modulares y la necesidad de auditorías internas como herramienta de sostenibilidad.

Estudios científicos comparativos (Lee et al., 2023; Chen et al., 2021) que evaluaron empresas que aplicaron ISO 22000 y HACCP muestran resultados favorables en indicadores de eficiencia y seguridad, aunque advierten que la transferencia directa de estos modelos a microempresas requiere adaptación metodológica y simplificación documental.

En síntesis, el estado del arte converge en tres ideas: (a) la adopción de normas internacionales aporta mejoras tangibles en inocuidad y eficiencia; (b) la implementación plena de ISO 22000 en microempresas es viable solo si se diseña de forma modular y progresiva; y (c) la capacitación, la documentación simplificada y las auditorías internas son componentes imprescindibles para la sostenibilidad del sistema.

Brecha identificada y aporte de la investigación

A pesar del creciente cuerpo de evidencia, persiste una brecha: existen pocos modelos prácticos y validados específicamente para microempresas de producción artesanal de masas que integren ISO 22000:2018 y BPM.

La presente investigación busca cubrir ese vacío diseñando una propuesta aplicada y verificable para la Fábrica de Masas San Sebastián, incorporando capacitación, registros simplificados y auditorías internas como ejes del modelo progresivo.

Capítulo III: Marco conceptual

3.1. Definición de conceptos claves

El presente apartado reúne los conceptos fundamentales que guiarán el análisis, el diagnóstico y el diseño del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA) propuesto para la Fábrica de Masas San Sebastián. A diferencia del capítulo anterior, donde se desarrolla el sustento teórico y normativo, aquí se delimitan los términos tal como serán utilizados operativamente en esta investigación, asegurando consistencia conceptual en las etapas metodológicas posteriores. Estas definiciones permiten articular los enfoques de inocuidad, calidad, gestión de procesos y normativas técnicas, adaptándolos a la realidad de una microempresa alimentaria chilena.

3.1.1 Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA)

En esta investigación se entenderá como SGIA al conjunto organizado de políticas, procedimientos, recursos, competencias y actividades que permiten garantizar que los alimentos producidos por la empresa sean inocuos para el consumo humano. El SGIA integra elementos como los Programas Prerrequisitos, el sistema HACCP, la gestión documental, la trazabilidad y la mejora continua. Su función central es estructurar un modelo preventivo de control que reemplace prácticas empíricas por procesos sistemáticos.

3.1.2 Inocuidad alimentaria

La inocuidad alimentaria corresponde a la condición en que un alimento no causa daño al consumidor cuando se utiliza de acuerdo con su uso previsto. Para los fines de esta tesis, este concepto constituye el objetivo principal del sistema propuesto, pues orienta el diseño de controles, la identificación de peligros y la definición de responsabilidades dentro del proceso productivo.

3.1.3 Calidad alimentaria

Se refiere a las características sensoriales, higiénicas y funcionales que determinan la aceptación del producto. Aunque la ISO 22000:2018 se enfoca específicamente en la inocuidad, en este estudio la calidad alimentaria se concibe como un atributo complementario que se fortalece mediante la estandarización, la reducción de variabilidad y la organización operativa.

3.1.4 Peligro alimentario

Para esta investigación, un peligro alimentario es cualquier agente biológico, químico o físico capaz de afectar negativamente la salud del consumidor. Su correcta identificación es esencial para determinar los puntos críticos, las medidas preventivas y los controles operativos que implementará el sistema.

3.1.5 Riesgo alimentario

El riesgo alimentario se entenderá como la combinación entre la probabilidad de ocurrencia de un peligro y la magnitud del daño potencial. Este concepto permite jerarquizar los procesos que requieren mayor control y definir prioridades dentro del plan de implementación.

3.1.6 Programas Prerrequisitos (PPR)

Los PPR son las condiciones básicas de higiene, infraestructura y manejo operativo que permiten un ambiente adecuado para producir alimentos seguros. Incluyen limpieza, desinfección, control de plagas, higiene personal, almacenamiento, ventilación y mantenimiento. Para San Sebastián, representan la base mínima indispensable antes de aplicar HACCP o controles críticos.

3.1.7 Sistema HACCP

En este estudio, el sistema HACCP se considera como el método estructurado de identificación, evaluación y control de peligros significativos. Su rol dentro del SGIA es permitir el control de puntos críticos específicos, especialmente en

actividades como manipulación de ingredientes, cocción, enfriado y almacenamiento.

3.1.8 ISO 22000:2018

La Norma ISO 22000:2018 se entiende como el marco técnico que establece los requisitos para implementar un SGIA con enfoque preventivo, basado en riesgos y en la integración de los PPR, HACCP y la gestión de procesos. En esta tesis constituye la columna vertebral del sistema propuesto.

3.1.9 ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 se considera como un refuerzo metodológico orientado a la gestión de procesos, documentación, estandarización y mejora continua. Su aporte operativo es fortalecer el orden, la disciplina organizacional y el control documental del sistema diseñado.

3.1.10 Trazabilidad

La trazabilidad será entendida como la capacidad de identificar y registrar el origen, transformación y destino de materias primas y productos. En San Sebastián, su aplicación implica desarrollar registros simples pero sistemáticos que permitan rastrear lotes, proveedores y fechas de elaboración.

3.1.11 Cultura de inocuidad

En esta tesis se entenderá como cultura de inocuidad al conjunto de prácticas, actitudes y valores que reflejan el compromiso del personal con la producción de alimentos seguros. En el contexto de una microempresa, este concepto es clave para sostener el sistema en el tiempo, dado que la disciplina operacional depende fuertemente del comportamiento humano.

3.1.12 Gestión del riesgo

La gestión del riesgo corresponde al proceso continuo de identificar, analizar, controlar y comunicar riesgos asociados a la producción de alimentos. Este

concepto orienta la toma de decisiones y estructura la priorización de acciones dentro del plan de implementación.

3.1.13 Documentación y registro

Se refiere al conjunto de documentos que describen procedimientos, métodos y responsabilidades, y a los registros que evidencian su cumplimiento. Para esta tesis, estos elementos constituyen el soporte formal del SGIA y aseguran su verificabilidad.

3.1.14 Microempresa alimentaria

Se define como unidad productiva de pequeña escala, con recursos limitados, procesos manuales o semi-industriales y estructura organizacional poco formalizada. Esta categoría describe la condición real de la Fábrica de Masas San Sebastián y explica la necesidad de un modelo progresivo de implementación.

3.1.15 Micro, Pequeña y Mediana Empresa (MIPYME)

En esta investigación se entiende MIPYME como la clasificación económica y operacional que agrupa empresas según nivel de ventas y número de trabajadores. La fábrica se ubica específicamente en la categoría de microempresa según normativa chilena.

3.1.16 Procesos

Los procesos son las secuencias de actividades interrelacionadas que transforman insumos en productos. Su comprensión es fundamental para elaborar diagramas de flujo, identificar peligros y determinar controles dentro del SGIA.

3.1.17 Mejora continua

La mejora continua, basada en el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), es entendida como el principio que garantiza la actualización y sostenibilidad del sistema. En esta tesis se integra como elemento estructural del SGIA para asegurar el perfeccionamiento gradual del sistema implementado.

3.2. Glosario de términos centrales

El presente glosario reúne los conceptos técnicos esenciales utilizados a lo largo de esta investigación. Su propósito es facilitar la comprensión de términos propios del ámbito de la inocuidad alimentaria, la gestión de calidad y las normas internacionales aplicadas al diseño del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA) para la Fábrica de Masas San Sebastián. Las definiciones presentadas permiten al lector contar con una referencia rápida y clara, asegurando una lectura fluida de los capítulos posteriores y evitando ambigüedades conceptuales dentro del análisis y la propuesta metodológica.

3.2.1. Acción correctiva: Medida destinada a eliminar la causa de una no conformidad y prevenir su recurrencia.

3.2.2. Alérgeno: Sustancia capaz de desencadenar reacciones inmunológicas adversas en personas sensibles.

3.2.3. Análisis de peligros: Proceso sistemático destinado a identificar peligros potenciales en alimentos y evaluar su probabilidad e impacto.

3.2.4. Aseguramiento de la inocuidad: Conjunto de actividades que proporcionan confianza en que los alimentos cumplen los requisitos de seguridad.

3.2.5. Auditoría interna: Evaluación sistemática realizada por la propia organización para verificar el cumplimiento del SGIA y los requisitos normativos.

3.2.6. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Requisitos básicos de higiene, manipulación y operación que aseguran que los alimentos sean elaborados en condiciones sanitarias adecuadas.

3.2.7. Cadena alimentaria: Secuencia de etapas que va desde la producción primaria hasta el consumo final del alimento.

3.2.8. Certificación: Proceso mediante el cual un organismo externo valida que un sistema de gestión cumple con una norma técnica, como ISO 22000 o ISO 9001.

3.2.9. Comunicación del riesgo: Intercambio de información sobre peligros y controles entre todos los actores del SGIA.

3.2.10. Control operacional: Medidas y actividades que aseguran la eficacia de los controles aplicados para prevenir peligros.

3.2.11. Diagrama de flujo: Representación gráfica de las etapas del proceso productivo.

3.2.12. Documentación y registros: Documentos que describen procedimientos y responsabilidades, y registros que evidencian su cumplimiento.

3.2.13. Emergencia alimentaria: Evento inesperado que compromete la inocuidad, como contaminación accidental o sospecha de brote.

3.2.14. Especificación: Documento que establece requisitos para materias primas, insumos o productos finales.

3.2.15. Gestión de la calidad: Conjunto de actividades para dirigir y controlar una organización respecto de la calidad y la mejora continua.

3.2.16. Gestión del riesgo: Proceso continuo de identificación, análisis, evaluación y control de riesgos relacionados con la producción de alimentos.

3.2.17. HACCP: Sistema preventivo para identificar, evaluar y controlar peligros significativos de inocuidad alimentaria.

3.2.18. Inocuidad alimentaria: Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se utilicen conforme a su uso previsto.

3.2.19. ISO 22000:2018: Norma internacional que establece los requisitos para un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.

3.2.20. ISO 9001:2015: Norma internacional de gestión de calidad basada en procesos, documentación y mejora continua.

3.2.21. Límite crítico: Valor que separa lo aceptable de lo inaceptable para controlar un peligro en un PCC.

3.2.22. Mejora continua: Proceso permanente de optimización basado en el ciclo PHVA (Planificar–Hacer–Verificar–Actuar).

3.2.23. Microempresa: Unidad económica con menos de 10 trabajadores y ventas anuales inferiores a 2.400 UF.

3.2.24. MIPYME: Clasificación que agrupa micro, pequeñas y medianas empresas según ventas y número de trabajadores.

3.2.25. Monitoreo: Medición u observación planificada para confirmar si un PCC o medida de control está bajo control.

3.2.26. No conformidad: Situación donde un requisito establecido no se cumple.

3.2.27. Punto Crítico de Control (PCC): Etapa en el proceso donde es esencial aplicar un control para prevenir o eliminar un peligro significativo.

3.2.28. Programa Prerrequisito (PPR): Condiciones básicas de higiene y operación requeridas para elaborar alimentos seguros.

3.2.29. Proceso: Secuencia de actividades que transforma insumos en productos.

3.2.30. Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA): Normativa chilena que regula inocuidad, etiquetado, almacenamiento y manipulación de alimentos.

3.2.31. Retiro de producto: Acción formal destinada a retirar productos potencialmente peligrosos del mercado.

3.2.32. Riesgo alimentario: Combinación entre la probabilidad de ocurrencia de un peligro y la gravedad del daño asociado.

3.2.33. Sistema HACCP: Método estructurado para gestionar puntos críticos y asegurar la inocuidad alimentaria.

3.2.34. Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA): Conjunto de políticas, procesos y controles orientados a garantizar la inocuidad de los alimentos.

3.2.35. Trazabilidad: Capacidad de rastrear el origen, transformación y destino de materias primas y productos a lo largo de la cadena alimentaria.

3.2.36. Validación: Evidencia que confirma que una medida de control es eficaz.

3.2.37. Verificación: Comprobación periódica de que el SGIA funciona según lo planificado.

Capítulo IV: Marco metodológico

4.1. Tipo y diseño de la investigación

La presente investigación adopta un **enfoque cualitativo aplicado**, orientado a comprender en profundidad la realidad organizacional de la Fábrica de Masas San Sebastián y proponer una solución práctica al problema identificado: la ausencia de un sistema formal de gestión de la inocuidad alimentaria.

El **enfoque cualitativo** resulta adecuado para este estudio porque permite interpretar los fenómenos desde su contexto natural, comprendiendo las dinámicas internas, las interacciones entre los trabajadores, las prácticas operacionales y la cultura organizacional que influyen en la gestión de la calidad y la inocuidad. Tal como señalan Hernández Sampieri, Collado y Lucio (2022), este tipo de enfoque es pertinente cuando se busca analizar procesos, significados y comportamientos que no pueden ser medidos únicamente mediante indicadores numéricos.

Además, la construcción de un sistema de gestión requiere identificar y comprender elementos subjetivos, como la experiencia empírica del personal, las rutinas informales y la lógica interna del trabajo cotidiano, que son propios de estudios cualitativos. En esta línea, Taylor y Bogdan (2019) afirman que la investigación cualitativa permite captar percepciones y prácticas reales en su contexto, facilitando la elaboración de propuestas aplicables y contextualizadas.

El diseño metodológico corresponde a un estudio de caso único, centrado exclusivamente en la Fábrica de Masas San Sebastián. Este diseño posibilita un análisis profundo y detallado de la organización, sus procesos productivos, sus condiciones higiénico-sanitarias y su estructura operacional, lo cual es esencial para diagnosticar brechas y diseñar un sistema adaptado a su realidad. El estudio de caso es ampliamente utilizado en investigaciones sobre sistemas de gestión alimentaria debido a su capacidad de integrar diversas fuentes de información (Karaman et al., 2020). El enfoque del estudio es descriptivo–propositivo.

En la fase descriptiva, se analiza la situación actual de la microempresa mediante observación directa, entrevistas semiestructuradas y revisión documental, identificando debilidades, riesgos y oportunidades de mejora. Posteriormente, en la fase propositiva, se diseña un sistema de gestión basado en los lineamientos de la ISO 22000:2018 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), adaptado a sus recursos y capacidades.

Este estudio no busca la generalización estadística de los resultados, sino la comprensión profunda del caso, generando una propuesta concreta y aplicable a la empresa, consistente con los principios de la investigación cualitativa aplicada.

4.2. Población y muestra

La población de esta investigación corresponde al conjunto de actores que participan de manera directa o indirecta en los procesos productivos y de gestión de la Fábrica de Masas San Sebastián. Esta población está compuesta por los dos responsables de la administración y toma de decisiones (Karla Nieto y Sebastián Sisejkovic), junto con el personal operativo, integrado por entre dos y cinco trabajadores según la demanda estacional.

Para complementar la comprensión del sistema productivo y de la cadena de valor, se consideran también como fuentes de información a proveedores de materias primas críticas (harina, aceites, rellenos, envases) y a clientes recurrentes, tales como distribuidores y pequeños comercios que adquieren productos de la fábrica.

Dado que la organización es una microempresa, la muestra está constituida por la totalidad de los participantes disponibles, lo que corresponde a un muestreo no probabilístico por conveniencia, característico en estudios cualitativos y adecuado para investigaciones de caso único (Sampieri et al., 2022). Este tipo de muestreo permite obtener información directa, accesible y pertinente respecto del fenómeno estudiado.

4.3. Técnicas e instrumentos

Las técnicas seleccionadas responden a los principios de la investigación cualitativa aplicada, priorizando la observación contextual, la interacción con los participantes y el análisis de documentos relevantes. Estas técnicas permiten comprender procesos reales, prácticas informales y dinámicas internas propias de microempresas alimentarias.

Las técnicas utilizadas serán las siguientes:

a) Observación directa

Permite registrar de manera natural el funcionamiento real de los procesos productivos, tales como manipulación de materias primas, limpieza y desinfección, preparación de masas, cocción, enfriado, almacenamiento y despacho. La observación facilita identificar brechas operativas que no siempre son reconocidas por el personal (Taylor & Bogdan, 2019).

b) Entrevistas semiestructuradas

Se realizarán entrevistas a los trabajadores, y eventualmente a proveedores o clientes recurrentes. Este tipo de entrevista permite recoger percepciones, creencias, conocimientos empíricos y prácticas habituales relacionadas con la inocuidad y la organización de los procesos.

c) Revisión documental

Incluye el análisis de documentos internos (registros de compra, planillas de producción, recetas, comprobantes sanitarios) y documentos normativos (ISO 22000:2018, BPM, RSA). Esta técnica es esencial para identificar brechas frente a los requisitos formales del sistema de gestión (Karaman et al., 2020).

d) Análisis simple de indicadores operativos

Se recopilarán métricas básicas, tales como volúmenes de merma, tiempos de producción, frecuencia de limpiezas y fallas recurrentes, con el fin de complementar cualitativamente el diagnóstico.

Instrumentos

Los instrumentos asociados incluirán:

- Guías estructuradas de observación,
- Guiones de entrevista semiestructurada,
- Listas de chequeo basadas en requisitos de ISO 22000 y BPM,
- Formatos de registro de indicadores operativos.

Dichos instrumentos serán revisados y validados por el profesor guía, siguiendo las recomendaciones metodológicas de Hernández Sampieri et al. (2022).

la recolección de información se emplearán diversas técnicas cualitativas, seleccionadas por su pertinencia en contextos de microempresa y por su capacidad de captar información contextual y operativa. Estas son:

Observación directa: se realizará observación en terreno de las rutinas diarias de producción, limpieza, almacenamiento, empaque y despacho, identificando debilidades, flujos de trabajo y oportunidades de mejora.

Entrevistas semiestructuradas: se aplicarán entrevistas a los dueños, trabajadores y eventualmente a proveedores o clientes frecuentes, con el fin de recoger percepciones, prácticas y conocimientos sobre calidad e inocuidad.

Revisión documental: se analizarán documentos internos (registros de compra, recetas, planillas de control de producción, comprobantes sanitarios) y documentos normativos (ISO 22000:2018, BPM, RSA).

Análisis de indicadores básicos: se registrarán métricas simples, como cantidad de mermas, tiempos de producción, frecuencia de limpieza, y cumplimiento de buenas prácticas, antes y después de la aplicación piloto.

Los instrumentos asociados incluirán guías de observación estructurada, cuestionarios de entrevista, y formatos de registro de indicadores, diseñados específicamente para este caso y validados a través de revisión experta por el profesor guía.

4.4. Procedimiento

Fase 1: Diagnóstico inicial

Se analizarán las condiciones actuales de producción, higiene, control de procesos y trazabilidad mediante observación directa, entrevistas y revisión documental. Se identificarán brechas entre las prácticas reales y los requisitos de la ISO 22000:2018 y BPM.

Fase 2: Diseño del sistema de gestión

En base al diagnóstico, se elaborarán:

- procedimientos operativos estandarizados,
- diagramas de flujo del proceso,
- registros de control,
- matrices de peligros,
- manual básico de inocuidad y prerrequisitos.

El diseño se realizará siguiendo lineamientos técnicos y adaptándolo a la capacidad real de la microempresa.

Fase 3: Implementación piloto

El sistema diseñado se aplicará durante un periodo de prueba de 12 semanas. Esta fase incluye:

- capacitación al personal,
- aplicación controlada de procedimientos,
- registro de datos,
- seguimiento continuo de las actividades críticas.

Fase 4: Evaluación de resultados

Se analizarán los cambios producidos tras la implementación piloto, utilizando indicadores simples como reducción de merma, orden, higiene, cumplimiento de procedimientos y mejora en trazabilidad.

Fase 5: Plan de mejora continua

Se elaborarán recomendaciones estratégicas y operativas para consolidar el sistema implementado, incorporando:

- auditorías internas básicas,
- retroalimentación periódica,
- ajustes en los PPR,
- capacitación continua,
- y lineamientos para una eventual certificación futura.

4.5. Estrategia de análisis de datos

El análisis buscará identificar patrones de mejora, dificultades y oportunidades, permitiendo elaborar conclusiones fundamentadas para el diseño del plan de mejora continua. El análisis de la información se realizará mediante **triangulación de técnicas y fuentes**, lo que permite aumentar la credibilidad de los hallazgos y contrastar distintas perspectivas. Se integrará la información proveniente de:

- observación directa,
- entrevistas semiestructuradas,
- registros operativos,
- documentación interna,
- comparación con requisitos normativos.

Los datos cualitativos serán codificados en categorías temáticas tales como:

- higiene y limpieza,
- control de procesos,
- documentación,
- trazabilidad,
- cultura organizacional.

Los indicadores operativos se analizarán descriptivamente mediante tablas y gráficos simples.
El objetivo de esta etapa es identificar patrones, brechas críticas, logros, dificultades y oportunidades de mejora para fundamentar el diseño del sistema y su ajuste final.

4.6. Consideraciones éticas

Esta investigación se desarrollará siguiendo los principios éticos fundamentales propuestos por Hernández Sampieri et al. (2022): respeto, confidencialidad, consentimiento informado y transparencia.

Todos los participantes serán informados sobre los objetivos del estudio, las actividades a realizar y el uso exclusivamente académico de la información. Se garantizará que los datos recopilados no afecten la privacidad ni la integridad de las personas ni de la empresa.

Asimismo:

- se resguardará la identidad del personal operativo,
- se evitará interferir en el funcionamiento normal de la microempresa,
- se procurará que ninguna acción derive en efectos negativos sobre la producción,
- la implementación del piloto se realizará con autorización expresa de la propietaria.

La investigación estará supervisada por el profesor guía y se ajustará a las normas éticas institucionales de la Universidad Técnica Federico Santa María.

Capítulo V: Resultados

5.1. Presentación de resultados

5.1. Presentación general de los resultados

El análisis cualitativo realizado a partir de entrevistas semiestructuradas, revisión documental y observación directa en la Fábrica de Masas San Sebastián permitió identificar un conjunto de patrones, categorías y evidencias empíricas asociadas al estado actual del sistema de gestión de inocuidad alimentaria y a las condiciones estructurales que influyen en su desempeño.

La información recopilada se organizó siguiendo los criterios de saturación conceptual, recurrencia temática y consistencia interna, lo que permitió agrupar los hallazgos en categorías principales directamente vinculadas con los objetivos específicos del estudio.

Las unidades de significado fueron codificadas manualmente siguiendo un proceso de lectura reiterada, comparación constante y categorización axial, lo que permitió consolidar los resultados en las siguientes áreas:

- Diagnóstico de la situación actual del sistema de gestión de la empresa
- Identificación de brechas respecto a los requisitos de la norma ISO 22000:2018
- Descripción de prácticas, percepciones y rutinas internas relacionadas con la inocuidad
- Condiciones estructurales y operativas que afectan la implementación del sistema

A continuación, se presentan los resultados ordenados conforme a los objetivos específicos, respetando el carácter inductivo y descriptivo propio del enfoque cualitativo.

5.2. Resultados según Objetivo Específico 1

Objetivo específico 1: Diagnosticar la situación actual del sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en la Fábrica de Masas San Sebastián.

5.2.1. Conocimiento y comprensión del personal sobre inocuidad alimentaria

La información obtenida muestra que el personal operativo posee un nivel heterogéneo de conocimiento sobre los principios de inocuidad. La mayoría de los trabajadores reconoce nociones básicas vinculadas al lavado de manos, uso de implementos de protección personal y manipulación higiénica de alimentos; sin embargo, no existe claridad respecto a conceptos más técnicos como peligros biológicos, procedimientos estandarizados ni fundamentos de trazabilidad.

En las entrevistas se observó que parte del personal aprende por imitación o por instrucciones informales, sin apoyo de documentación estructurada o programas sistemáticos de capacitación. El personal administrativo, por su parte, demuestra una comprensión mayor, aunque limitada al cumplimiento de exigencias externas (ISP, SEREMI), más que a un entendimiento profundo del enfoque preventivo que caracteriza a los sistemas de inocuidad alimentaria.

5.2.2. Existencia de documentación interna vinculada a la gestión de inocuidad

El análisis documental permitió identificar que la empresa cuenta con ciertos registros básicos planillas de limpieza, control de temperaturas y listas de verificación operativas—, pero no posee un sistema documental formalizado. No se encontraron procedimientos escritos, manual de inocuidad, instructivos operativos ni registros estandarizados que respalden la gestión.

La documentación existente presenta inconsistencia, variabilidad en el formato y ausencia de mecanismos de control de versiones. En varias ocasiones, los trabajadores expresaron que desconocen la existencia de documentos que orienten sus actividades diarias.

5.2.3. Prácticas operacionales y condiciones higiénico-sanitarias

Las observaciones en planta mostraron que la empresa mantiene buenas prácticas básicas, aunque sin estandarización formal. Se evidenció:

- Orden general aceptable en las zonas de producción.
- Cumplimiento irregular del uso de indumentaria sanitaria.
- Rutinas de limpieza dependientes de la disposición del personal y no de un plan establecido.
- Ausencia de registros vinculados a limpieza y desinfección en algunos turnos.
- Falta de señalizaciones y controles visuales de inocuidad.

A pesar de lo anterior, se pudo constatar disposición positiva del personal hacia el cumplimiento, aunque sin claridad sobre los procedimientos o fundamentos técnicos.

5.2.4. Infraestructura y equipamiento

El levantamiento de información muestra que la infraestructura es funcional para las actividades de una microempresa alimentaria; sin embargo, presenta limitaciones para cumplir totalmente con los requisitos estructurales asociados a sistemas de inocuidad. Entre las observaciones más reiteradas se encuentran:

- Equipos con mantenimiento reactivo más que preventivo.
- Sectores de almacenamiento con limitaciones de espacio.
- Flujos de proceso no demarcados.
- Áreas con tránsito cruzado de materias primas y productos terminados.

Si bien las condiciones no representan un riesgo crítico inmediato, sí dificultan la implementación sistemática de controles preventivos alineados con ISO 22000:2018.

5.2.5. Cultura organizacional y liderazgo

Los resultados evidencian que no existe una cultura formalizada en torno a la inocuidad. La dirección valora la calidad del producto final, pero no ha desarrollado mecanismos formales que integren la inocuidad como eje estratégico.

En las entrevistas, distintos trabajadores señalaron que las decisiones relativas a inocuidad se gestionan “en el día a día”, basándose más en la experiencia que en lineamientos establecidos. La comunicación interna es principalmente oral y depende de la disponibilidad de los encargados.

5.3. Resultados según Objetivo Específico 2

Objetivo específico 2: *Identificar las brechas existentes entre la situación actual de la Fábrica de Masas San Sebastián y los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2018.*

Los resultados se presentan organizados por **categorías derivadas del análisis de la norma ISO 22000:2018**, manteniendo un enfoque estrictamente descriptivo y sin interpretación.

5.3.1. Brechas relacionadas con el contexto de la organización (Cláusula 4)

El análisis evidenció que la empresa no cuenta con una identificación formal de sus partes interesadas ni de sus necesidades y expectativas. Durante las entrevistas, los trabajadores y la gerencia describieron actores relevantes como proveedores, clientes y autoridades sanitarias, pero no existen mecanismos documentados que permitan evaluar su impacto en la inocuidad alimentaria.

Asimismo, no se identificaron registros que describan el alcance del sistema de gestión, ni análisis sobre factores internos y externos que puedan influir en su desempeño. La empresa opera sobre la base de la experiencia acumulada y decisiones situacionales, sin un instrumento formal que articule estos elementos.

5.3.2. Brechas respecto al liderazgo y compromiso (Cláusula 5)

Si bien se observó un compromiso general con la calidad del producto final, no existe evidencia documental de una **política de inocuidad alimentaria**, ni de roles, responsabilidades o autoridades definidas en relación con el sistema de gestión.

Las entrevistas revelaron que el liderazgo en temas de inocuidad es informal, recae principalmente en la gerencia y se delega de manera verbal. No se encontró evidencia de mecanismos de comunicación interna estructurada, programas motivacionales, ni actividades que fomenten una cultura preventiva.

5.3.3. Brechas vinculadas a la planificación del sistema (Cláusula 6)

El análisis señaló que la empresa **no cuenta con un proceso formal de identificación, análisis y tratamiento de riesgos** asociados a la inocuidad, como exige la norma ISO 22000:2018.

De igual modo, no existen objetivos formales, medibles y documentados para la inocuidad alimentaria. Las metas relacionadas con producción, ventas o tiempos de entrega se comunican verbalmente, sin relacionarse con controles preventivos o resultados de inocuidad.

Tampoco se identificaron planes de acción documentados, indicadores ni mecanismos de seguimiento.

5.3.4. Brechas en recursos, competencias y toma de conciencia (Cláusula 7)

Los resultados muestran que la empresa tiene limitaciones en:

- Programas sistemáticos de capacitación.
- Registros de competencias del personal.
- Evaluaciones formales de desempeño en inocuidad.

La mayoría de los trabajadores aprende mediante instrucciones informales. No existe un plan anual de formación ni mecanismos para evaluar la eficacia de las capacitaciones.

La comunicación externa e interna carece de formalidad, y no se encontraron registros de mensajes clave relacionados con inocuidad dirigidos a proveedores, clientes o autoridades.

5.3.5. Brechas en control operacional y PPR (Cláusula 8)

Esta fue el área donde se observaron más brechas significativas. Entre los hallazgos se incluyen:

a) Programas Prerrequisitos (PPR)

No existe un programa documentado de PPR que incluya:

- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Mantenimiento preventivo
- Higiene del personal
- Control de proveedores
- Manipulación y almacenamiento

Las actividades se ejecutan, pero sin estandarización ni registros consistentes.

b) Plan de control de peligros

No se encontraron procedimientos ni registros relativos a la identificación de peligros, análisis de riesgos o establecimiento de medidas de control específicas.

No existe un equipo de inocuidad formalmente constituido, ni se realizan reuniones sistemáticas de revisión del plan de inocuidad.

c) Trazabilidad

Los resultados mostraron ausencia de un sistema formal de trazabilidad. Si bien la empresa mantiene registros básicos de compra de materias primas, no se cuenta con:

- Codificación estándar
- Trazabilidad hacia adelante
- Registros de retiro o retiro simulado
- Plan de evaluación periódica de la trazabilidad

d) Control de productos no conformes

No se evidenciaron procedimientos documentados para gestionar productos no conformes. La decisión recae en la gerencia y se comunica verbalmente.

5.3.6. Brechas respecto a evaluación de desempeño (Cláusula 9)

No se identificaron evidencias de auditorías internas, revisiones por la dirección ni evaluaciones sistemáticas del cumplimiento de requisitos de inocuidad.

Los trabajadores señalaron que, cuando surgen problemas, se abordan de manera inmediata y operativa, sin registros formales ni análisis de tendencias.

5.3.7. Brechas vinculadas a mejora (Cláusula 10)

No se observó un proceso de mejora continua documentado. La empresa corrige situaciones puntuales a partir de experiencias previas, pero no se identificaron mecanismos de retroalimentación sistemática, acciones correctivas registradas ni seguimiento de su eficacia.

5.4. Resultados según Objetivo Específico 3

Objetivo específico 3: *Identificar las necesidades, recursos y elementos fundamentales requeridos para el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria basado en ISO 22000:2018 para la Fábrica de Masas San Sebastián.*

Los resultados se presentan de manera descriptiva, sin interpretación, organizados en categorías emergentes obtenidas del análisis cualitativo aplicado.

5.4.1. Necesidades estructurales para implementar el sistema de gestión

Durante las entrevistas, los participantes manifestaron la necesidad de contar con una estructura organizacional más definida. Entre las necesidades más mencionadas destacan:

a) Definición formal de roles y responsabilidades

Los trabajadores señalaron que desconocen quién sería responsable de coordinar un sistema de gestión o quién tendría autoridad para validar procedimientos. La ausencia de un encargado de inocuidad o un equipo formal se percibe como una limitación relevante.

b) Establecimiento de procedimientos documentados

La mayoría indicó que las actividades se realizan "como siempre se han hecho". Los trabajadores señalaron que sería necesario contar con:

- Procedimientos operativos
- Instrucciones de trabajo
- Formularios
- Registros de actividades críticas

c) Infraestructura mínima para el control de procesos

Se identificó la necesidad de mejorar ciertas condiciones físicas, tales como:

- Áreas diferenciadas para materias primas y productos terminados
- Reordenamiento del espacio de producción
- Condiciones que favorezcan el flujo unidireccional y eviten la contaminación cruzada

5.4.2. Necesidades de capacitación y desarrollo de competencias

Los trabajadores y gerencia coincidieron en que se requiere fortalecer conocimientos y habilidades técnicas relacionadas con la inocuidad alimentaria. Entre las necesidades más mencionadas están:

- Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Formación en HACCP
- Comprensión de los PPR
- Manejo higiénico de alimentos
- Limpieza y desinfección
- Trazabilidad y retiro de productos

Además, los trabajadores expresaron que nunca han recibido capacitación formal y que valoran la posibilidad de contar con un programa permanente.

5.4.3. Recursos necesarios para la implementación del sistema

El análisis reveló que la empresa requerirá recursos adicionales para implementar un sistema conforme a ISO 22000:2018. Estos recursos se agrupan en tres tipos:

a) Recursos físicos

Los participantes mencionaron la necesidad de:

- Equipos de limpieza adecuados
- Insumos para higiene personal

- Señalética interna
- Recipientes diferenciados
- Herramientas de control de plagas

b) Recursos tecnológicos

Si bien la empresa funciona con un sistema básico de registros manuales, se identificó la necesidad de incorporar:

- Sistemas simples de registro digital
- Plantillas electrónicas para trazabilidad
- Control de inventarios más estructurado

c) Recursos financieros

Los trabajadores señalaron que la empresa cuenta con limitaciones presupuestarias, por lo que cualquier implementación debe ajustarse a un enfoque progresivo y a bajo costo, priorizando acciones de mayor impacto.

5.4.4. Elementos clave para el diseño del sistema según ISO 22000:2018

A partir de las entrevistas y observaciones, emergieron elementos que los participantes consideran prioritarios para un sistema efectivo:

a) Formalización de la política de inocuidad

Los miembros de la empresa expresaron la importancia de contar con una declaración formal que oriente las prácticas internas.

b) Establecimiento de un equipo de inocuidad

Se mencionó la necesidad de identificar responsables que coordinen actividades, revisen registros y velen por el cumplimiento normativo.

c) Desarrollo del plan HACCP

Los trabajadores señalaron situaciones recurrentes como:

- Manipulación simultánea de diferentes masas
- Riesgo de contaminación por manipulación de ingredientes
- Falta de control de temperaturas

Estas situaciones justifican la creación de controles preventivos formalizados.

d) Implementación de un sistema de trazabilidad

Se identificó la necesidad de:

- Registrar códigos de lotes
- Registrar fecha de elaboración y vencimiento
- Establecer mecanismos de retiro de productos

e) Fortalecimiento del control de proveedores

Los participantes mencionaron variaciones en calidad y tiempos de entrega de materias primas, lo que impacta directa o indirectamente en la inocuidad.

5.4.5. Percepción interna sobre la viabilidad del sistema

Las entrevistas revelaron percepciones mixtas:

- **Alta disposición al cambio**, especialmente entre operarios que expresaron interés en aprender y mejorar la calidad del producto.
- **Preocupación por la carga de trabajo adicional**, debido a la introducción de registros y controles.
- **Confianza moderada** en que la empresa pueda implementar el sistema de manera gradual, siempre que el proceso esté bien guiado.

5.4.6. Necesidades de comunicación interna

Los participantes indicaron que la comunicación se basa casi exclusivamente en instrucciones verbales. Manifestaron la necesidad de:

- Reuniones periódicas
- Comunicación de resultados
- Difusión de políticas
- Retroalimentación estructurada

5.2. Análisis e interpretación

El análisis e interpretación se realiza a partir de la triangulación de entrevistas, observación directa y revisión documental, permitiendo comprender de manera integrada las condiciones actuales de la empresa, las brechas frente a ISO 22000:2018 y los elementos que explican su nivel de desempeño en inocuidad alimentaria. A diferencia del apartado descriptivo previo, esta sección interpreta los hallazgos, identifica patrones significativos y vincula los resultados con el marco teórico presentado.

5.2.1. Análisis del estado actual de la empresa

Los datos recopilados evidencian que la Fábrica de Masas San Sebastián opera bajo un modelo tradicional de producción propio de microempresas con bajo nivel de formalización. La fuerte dependencia de prácticas empíricas y la ausencia de documentación generan variabilidad en los procesos, riesgo sanitario y limitaciones para asegurar la inocuidad. Desde la perspectiva teórica, esto se alinea con lo planteado por Karaman et al. (2020) respecto de que las microempresas alimentarias presentan brechas estructurales asociadas a falta de capacitación, informalidad operativa y recursos limitados.

La falta de registros afecta transversalmente a la capacidad de verificar procesos, trazabilidad, control de peligros y mejora continua, todos elementos fundamentales en un SGIA según ISO 22000:2018.

5.2.2. Interpretación de brechas respecto a ISO 22000:2018

La comparación entre la situación actual y los requisitos de ISO 22000:2018 revela brechas críticas en casi todas las áreas evaluadas. En particular:

- **La ausencia de documentación formal** impide demostrar cumplimiento, verificar procedimientos y mantener control sobre los procesos. La norma exige documentación robusta en políticas, procedimientos, prerrequisitos y registros.
- **La falta de análisis de riesgos** contradice uno de los pilares fundamentales de la ISO 22000:2018: el enfoque preventivo basado en evaluación y control de peligros.
- **La débil infraestructura de apoyo** evidencia brechas en prerrequisitos esenciales (BPM), lo cual afecta directamente la higiene y la inocuidad.
- **La inexistencia de trazabilidad formal** limita la capacidad de la empresa para responder ante emergencias alimentarias, retiro de productos o auditorías externas.
- **La falta de verificación y medición** impide aplicar el ciclo PHVA, necesario para mantener y mejorar el sistema.

Estas brechas no solo explican la falta de cumplimiento normativo, sino que además refuerzan la necesidad de un plan progresivo conforme a lo indicado por la literatura para microempresas (Sampieri et al., 2022; MINSAL, 2021).

5.2.3. Interpretación de necesidades y recursos organizacionales

1. **Capital humano:** La carencia de capacitación formal afecta la comprensión de los riesgos y de la importancia de la inocuidad. La ISO 22000 exige competencia y toma de conciencia, elementos actualmente insuficientes.

2. **Infraestructura y equipamiento:** Las deficiencias en orden, almacenamiento y separación de áreas aumentan la probabilidad de contaminación cruzada.
3. **Gestión documental:** La inexistencia de registros obstaculiza todo avance hacia un sistema de gestión certificado.
4. **Cultura organizacional:** Aún no existe una cultura de inocuidad consolidada; las prácticas dependen del hábito más que de la gestión formal.

Sin embargo, la empresa posee un recurso altamente favorable: **disposición al cambio**, expresada tanto por la gerencia como por los trabajadores, debido al tamaño de la organización que permite realizar cambios de manera más eficiente. Esto es un factor clave para la implementación efectiva del sistema, según las recomendaciones del Codex Alimentarius y de la literatura sobre cultura de inocuidad.

5.2.4. Interpretación de los patrones emergentes

Los patrones identificados durante la triangulación muestran elementos que explican la situación actual:

a) Predominio de prácticas empíricas

Este patrón refleja la falta de bases técnicas en la operación diaria. Desde la perspectiva de ISO 22000 y BPM, esta práctica incrementa la vulnerabilidad del proceso productivo frente a peligros biológicos, físicos y químicos.

b) Dependencia del liderazgo informal

La ausencia de roles formales y la centralización de decisiones en la gerencia son características típicas de microempresas y explican la falta de continuidad operativa y de control sistemático.

c) Baja formalización de procesos críticos

Actividades claves como limpieza, desinfección, almacenamiento o control de insumos se realizan sin evidencia verificable, lo que contradice los principios de gestión basados en evidencia (ISO 22000:2018; ISO 9001:2015).

d) Disposición al cambio

Este patrón constituye un facilitador para la implementación progresiva del sistema. La literatura señala que la cultura de inocuidad mejora significativamente cuando existe liderazgo comprometido y apertura a la formalización (Griffith et al., 2017).

5.2.5. Interpretación de hallazgos transversales

El análisis transversal permite integrar el conjunto de resultados bajo cinco conclusiones interpretativas:

1. **Existe una cultura de inocuidad incipiente, pero no formalizada**, lo que explica la carencia de procedimientos y registros.
2. **El personal requiere fortalecimiento de competencias técnicas**, especialmente en BPM, peligros y controles preventivos.
3. **La empresa posee limitaciones de recursos**, lo que valida la necesidad de una implementación progresiva.
4. **Existe coherencia entre gerencia y trabajadores** respecto a la necesidad de mejorar la organización de los procesos.
5. **Las brechas identificadas son coherentes con las problemáticas comunes de microempresas alimentarias**, lo que confirma la pertinencia del diseño propuesto.

5.2.6. Cierre interpretativo del análisis

En términos interpretativos, los resultados permiten concluir que la Fábrica de Masas San Sebastián presenta una estructura operativa típica de microempresa con prácticas empíricas, baja formalización, falta de registros y escasa capacidad de trazabilidad, lo cual genera riesgos para la inocuidad y limita su competitividad.

No obstante, existen condiciones favorables, tales como: compromiso del personal, apertura al cambio y estabilidad mínima de procesos, las cuales permiten justificar la pertinencia y viabilidad de un sistema de gestión de inocuidad adaptado, progresivo y conforme a los lineamientos de ISO 22000:2018 y BPM.

Estos resultados constituyen la base para la formulación de la propuesta técnica desarrollada en el capítulo siguiente.

Capítulo VI: Discusión

6.1. Contraste con el marco teórico

El análisis de los resultados obtenidos demuestra una alta coherencia con los planteamientos teóricos revisados en el Capítulo II, particularmente respecto de la importancia de la inocuidad alimentaria, los requisitos estructurales establecidos por la norma ISO 22000:2018 y las características distintivas de las microempresas alimentarias. La comparación entre teoría y evidencia empírica permite profundizar la comprensión del fenómeno estudiado y fundamentar la pertinencia del diseño de un sistema de gestión adaptado a la realidad de la Fábrica de Masas San Sebastián.

En primer lugar, la literatura señala que la inocuidad alimentaria se sustenta en la prevención efectiva de peligros biológicos, químicos y físicos mediante programas prerrequisitos, controles operacionales y procesos sistemáticos de monitoreo y verificación. Los resultados del estudio confirman que la empresa realiza prácticas básicas de manipulación, limpieza y producción, pero estas carecen de sistematicidad, estandarización documental y mecanismos formales de seguimiento. La ausencia de registros y de procedimientos escritos genera vulnerabilidades que coinciden con las advertencias presentes en la teoría, lo que demuestra que la organización se encuentra en una etapa inicial de madurez sanitaria.

En relación con las cláusulas de ISO 22000:2018, el marco teórico establece la necesidad de comprender el contexto organizacional, promover el liderazgo formal, consolidar una cultura de inocuidad, gestionar riesgos, implementar prerrequisitos, controlar operacionalmente los procesos, evaluar el desempeño y sostener una mejora continua. El contraste con los hallazgos empíricos muestra brechas en cada uno de estos elementos. La empresa no cuenta con roles formales definidos, carece de gestión de riesgos, no tiene programas prerrequisitos documentados, no registra actividades críticas, ni realiza revisiones

periódicas o auditorías internas. Esta convergencia entre teoría y hallazgos demuestra que las debilidades identificadas son coherentes con lo esperado para una microempresa del rubro alimentario que no ha desarrollado previamente un sistema formal de gestión.

Por otro lado, la literatura indica que las microempresas alimentarias presentan limitaciones comunes, tales como escasez de recursos económicos, procesos basados en la experiencia, ausencia de documentación, bajo acceso a capacitación formal, estructuras organizacionales simples y poca sistematicidad en prácticas higiénicas. Los resultados recabados confirman que la Fábrica de Masas San Sebastián se ajusta plenamente a este perfil. A pesar de sus limitaciones, los estudios previos plantean que las microempresas suelen mostrar buena disposición al cambio cuando logran comprender los beneficios de los sistemas de gestión, lo cual también se confirma en este caso, pues los trabajadores y la gerencia manifestaron apertura y motivación para avanzar hacia un sistema estructurado.

Asimismo, el marco teórico plantea que la implementación de un sistema de gestión requiere liderazgo, recursos mínimos, competencias técnicas, documentación, análisis de peligros y programas de mejora. Al confrontar estos elementos con las necesidades identificadas como lo son la capacitación, formalización de roles, infraestructura básica, documentación de procesos y conformación de un equipo de inocuidad, se observa una completa coherencia entre teoría y realidad. Esto fortalece la validez de la propuesta metodológica y evidencia que los hallazgos responden a criterios ampliamente reconocidos en la gestión de calidad alimentaria.

Finalmente, tanto la teoría como los resultados destacan el papel de la cultura de inocuidad como un elemento esencial para la sostenibilidad del sistema. Los hallazgos muestran que la cultura actual está basada en conocimientos empíricos, carece de formalización y depende de hábitos individuales. Esta interpretación permite afirmar que, si bien la empresa aún no cuenta con una cultura consolidada, sí posee un ambiente propicio para desarrollar una cultura de

inocuidad mediante capacitación, comunicación y participación activa, lo que constituye un terreno fértil para avanzar hacia la implementación gradual de ISO 22000:2018.

6.2. Aportes y hallazgos

La integración de los resultados obtenidos mediante entrevistas, observación directa y revisión documental permite comprender de manera exhaustiva la situación actual de la Fábrica de Masas San Sebastián en materia de inocuidad alimentaria y su nivel de alineación con los requisitos de ISO 22000:2018. Esta integración evidencia una serie de patrones, brechas y potencialidades que constituyen los principales aportes del estudio.

Uno de los aportes más relevantes es la articulación entre el marco regulatorio nacional —principalmente el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)— y los estándares internacionales. Los hallazgos revelan que la empresa opera cumpliendo mínimamente con los requisitos sanitarios, pero sin integrar aún los principios preventivos, la gestión de riesgos y los requisitos documentales propios de la norma ISO 22000:2018. Este contraste demuestra que la implementación del sistema permitiría avanzar desde un enfoque reactivo hacia una gestión preventiva y estratégica, coherente con las tendencias internacionales en inocuidad.

El estudio también evidencia diferencias significativas en el nivel de madurez organizacional, confirmando que la empresa comparte características propias de las microempresas alimentarias: alta dependencia de la experiencia práctica, ausencia de documentación, limitado acceso a capacitación formal y estructuras informales de gestión. Estas condiciones explican las dificultades actuales para adoptar un sistema estructurado, diferenciando a la microempresa de organizaciones mayores que cuentan con recursos y departamentos especializados.

Asimismo, se identificó una brecha crítica entre los requisitos del RSA y BPM, orientados a prácticas higiénicas básicas, y los requisitos avanzados de ISO 22000:2018, que demandan gestión de riesgos, análisis de peligros, comunicación estructurada, trazabilidad bidireccional, criterios de verificación y validación, y una cultura de inocuidad consolidada. Esta brecha implica que la empresa requiere ampliar su perspectiva, pasando de prácticas básicas de higiene a un sistema integrado y documentado.

Otro hallazgo relevante es la débil integración de la gestión de riesgos. La empresa reconoce la importancia de producir alimentos seguros, pero aborda los peligros de manera intuitiva, sin análisis sistemáticos ni controles críticos documentados. Esto confirma que la gestión de riesgos constituye una de las necesidades más urgentes para avanzar hacia ISO 22000:2018.

La investigación también revela que la cultura de inocuidad es incipiente. Aunque existe conciencia del valor de producir alimentos seguros, la inocuidad no está integrada como un valor transversal ni como parte de la identidad organizacional. La ausencia de capacitación continua, verificación de prácticas y reuniones técnicas limita la consolidación de una cultura robusta.

En cuanto a las brechas estructurales y documentales, se observa que la empresa carece de procedimientos escritos, programas prerrequisitos formales, registros sistemáticos, identificación de lotes, manuales de higiene, registros de limpieza y desinfección, indicadores de desempeño y auditorías internas. Estas carencias dificultan la trazabilidad, la verificación y el sostenimiento de mejoras.

No obstante, el estudio identifica factores internos que facilitan la implementación: alta disposición al cambio, reconocimiento del valor estratégico de la inocuidad, comunicación interna directa, estructura operativa simple y motivación del personal. Estos elementos facilitan una implementación progresiva y realista.

Finalmente, se proyecta que la implementación del sistema permitirá reducir mermas, mejorar condiciones higiénicas, formalizar procesos, reforzar trazabilidad, aumentar la confianza del consumidor, facilitar inspecciones y

preparar a la empresa para una eventual expansión o certificación. La convergencia entre teoría, hallazgos y necesidades evidencia que la adopción de ISO 22000:2018 es viable y estratégica para la Fábrica de Masas San Sebastián.

6.3. Limitaciones del estudio

Toda investigación aplicada en contextos productivos reales presenta restricciones que condicionan el alcance de los resultados y la profundidad del análisis. En el presente estudio, una primera limitación se relaciona con el **acceso restringido a información histórica y documental** de la Fábrica de Masas San Sebastián. Debido a que la empresa no posee registros previos sistematizados de limpieza, mermas, trazabilidad o control de procesos, fue necesario complementar la información mediante entrevistas y observación directa, lo que podría introducir sesgos asociados a la percepción de los participantes.

Una segunda limitación deriva del **carácter dinámico** del marco normativo alimentario chileno, especialmente considerando las actualizaciones periódicas del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) y las directrices del Ministerio de Salud sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Estas normativas se encuentran en constante revisión y perfeccionamiento, lo que podría modificar algunos de los requisitos aplicables a microempresas en los próximos años. Dado que la implementación del sistema propuesto es progresiva, no fue posible observar íntegramente los efectos que futuros cambios regulatorios puedan tener sobre la empresa.

Asimismo, el estudio se desarrolló en un **único caso organizacional**, seleccionado por accesibilidad y pertinencia metodológica. Aunque la información obtenida es consistente y profunda, corresponde a la realidad de una microempresa específica con características propias (estructura familiar, recursos limitados, procesos manuales). Por tanto, los resultados no deben interpretarse

como representativos del conjunto de microempresas alimentarias, sino como un análisis contextualizado que puede orientar estudios similares.

Una cuarta limitación está asociada a las **restricciones de tiempo y recursos** propios de la microempresa. La implementación piloto del sistema de gestión se evaluó en un periodo aproximado de 12 semanas, lo que permitió identificar mejoras iniciales pero no medir la sostenibilidad del sistema a largo plazo. La disponibilidad limitada de personal también incidió en la posibilidad de realizar actividades paralelas de capacitación, verificación y seguimiento.

Finalmente, la investigación se desarrolló en un contexto donde la empresa prioriza la operación diaria para cumplir con la demanda, lo que puede haber influido en la capacidad de los participantes para dedicar tiempo adicional a actividades del estudio. Este factor pudo condicionar la profundidad de algunas entrevistas o la disponibilidad para observar procesos en distintos horarios y condiciones operativas.

Pese a estas limitaciones, el estudio ofrece una comprensión integral de la situación actual de la empresa y constituye una base sólida para el diseño e implementación progresiva de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria conforme a ISO 22000:2018, adaptado a las características de una microempresa del sector alimentario.

Capítulo VII: Conclusiones y Recomendaciones

7.1. Conclusión general

El presente estudio permitió analizar en profundidad las condiciones, brechas y oportunidades relacionadas con la implementación de un sistema de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria basado en **ISO 22000:2018** en la Fábrica de Masas San Sebastián. Desde un enfoque cualitativo, los hallazgos muestran que la organización reconoce la relevancia estratégica de transitar hacia un modelo de gestión alineado con estándares internacionales; sin embargo, también enfrenta limitaciones estructurales, culturales y técnicas que condicionan su nivel de madurez actual en inocuidad.

Una primera conclusión indica que la empresa presenta prácticas de control empírico, centradas en experiencia operativa más que en procedimientos formalizados, lo cual genera variabilidad en las operaciones y dificulta asegurar la consistencia de los productos. Esta situación confirma la necesidad de avanzar hacia un sistema documental robusto, con procesos estandarizados y mecanismos de verificación sistemática.

En segundo lugar, se concluye que la organización carece de una gestión del riesgo alimentario estructurada**,** elemento central de ISO 22000:2018. Si bien existen controles básicos asociados al proceso productivo, éstos no se encuentran vinculados a una metodología formal de análisis de peligros ni a jerarquización de controles críticos, lo que debilita la capacidad preventiva del sistema.

Asimismo, se observa que la empresa exhibe una cultura organizacional reactiva**,** enfocada más en resolver desviaciones que en anticiparlas. La inocuidad no se encuentra completamente integrada como valor transversal ni como responsabilidad compartida por todos los actores involucrados.

Otra conclusión relevante es la insuficiente articulación entre áreas. Los procesos de compras, producción y distribución funcionan de manera parcial o totalmente fragmentada, dificultando la trazabilidad y la retroalimentación temprana ante no conformidades. Esto evidencia la necesidad de un enfoque sistémico de inocuidad.

Finalmente, se concluye que la Fábrica de Masas San Sebastián cuenta con las condiciones básicas —infraestructura, experiencia técnica, motivación gerencial y conocimiento del mercado— para implementar ISO 22000:2018, siempre que se aborde un proceso gradual, planificado y sustentado en capacitación, liderazgo y mejora continua.

7.2. Conclusiones específicas

Conclusión específica 1: Identificación de brechas frente a ISO 22000:2018

El estudio permitió identificar brechas significativas entre las prácticas actuales de la Fábrica de Masas San Sebastián y los requisitos establecidos por la Norma ISO 22000:2018. Las principales discrepancias se relacionan con la falta de documentación formal, la inexistencia de procedimientos estandarizados, la ausencia de análisis de peligros y la débil trazabilidad interna. Estas brechas confirman que la empresa se encuentra en un nivel inicial de madurez en inocuidad alimentaria y requiere avanzar hacia un modelo preventivo y sistemático para garantizar la seguridad del producto.

Conclusión específica 2: Determinación de procesos críticos

El análisis de la operación permitió identificar procesos críticos que requieren control prioritario para asegurar la inocuidad del producto. Entre ellos destacan la recepción de materias primas, la manipulación de ingredientes, el proceso de amasado, la cocción y enfriado, el almacenamiento en frío y la higiene del personal. Estas etapas presentaron peligros relevantes y condiciones de riesgo que, al no estar formalmente controladas, contribuyen a la variabilidad del proceso

y aumentan la probabilidad de contaminación. Su identificación constituye un insumo clave para el diseño del sistema de gestión.

Conclusión específica 3: Diseño de la estructura documental

El estudio permitió establecer la estructura documental necesaria para iniciar un Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria en la empresa. Esta estructura incluye políticas, procedimientos operativos estandarizados (POE), programas prerrequisitos, formatos de registro y matrices de peligros. Su diseño evidenció que, pese a las limitaciones de recursos, es posible desarrollar un sistema documental simple, comprensible y adaptado a una microempresa, sentando las bases para una gestión más ordenada, verificable y alineada con ISO 22000:2018.

Conclusión específica 4: Propuesta del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria

La investigación permitió elaborar una propuesta concreta, viable y progresiva de Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria para la Fábrica de Masas San Sebastián. Esta propuesta integra los requisitos esenciales de ISO 22000:2018, los programas prerrequisitos, el enfoque HACCP, los mecanismos de trazabilidad y un modelo de mejora continua. Se concluye que, si se implementa de manera gradual y acompañada de capacitación, la propuesta es plenamente aplicable y puede mejorar significativamente la organización interna, la inocuidad del producto y la competitividad de la empresa en el mediano plazo.

7.3. Recomendaciones

A partir de los resultados obtenidos y las conclusiones del estudio, se recomienda que la Fábrica de Masas San Sebastián avance hacia la implementación progresiva de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria basado en la Norma ISO 22000:2018, considerando su realidad como microempresa, los recursos disponibles y las brechas identificadas durante la investigación. En primer lugar, resulta esencial desarrollar un sistema documental integral pero

simplificado, que permita estructurar políticas, procedimientos operativos estandarizados, programas prerrequisitos y registros básicos. Este sistema documental debe adaptarse al nivel técnico del personal y a la dinámica operativa de la empresa, priorizando formatos breves, comprensibles y fáciles de completar, de manera que pueda mantenerse sin depender de consultorías externas y facilitar auditorías internas o inspecciones sanitarias.

De igual manera, se recomienda implementar formalmente la metodología HACCP como base del enfoque preventivo requerido por ISO 22000:2018. Esto implica identificar los peligros propios de cada etapa del proceso, establecer límites críticos para los puntos clave, definir procedimientos de monitoreo y acciones correctivas concretas y viables. La adopción de HACCP permitirá a la empresa transitar desde un enfoque reactivo, centrado en resolver desviaciones cuando ocurren, hacia uno preventivo, orientado a anticipar riesgos y fortalecer el control operacional en etapas como la manipulación de materias primas, el enfriado, el almacenamiento y el manejo de rellenos.

Asimismo, el estudio evidencia la necesidad de fortalecer la cultura de inocuidad, entendida como el compromiso colectivo con la producción de alimentos seguros. Para ello, se sugiere que la empresa implemente programas de sensibilización y capacitación continua, que refuercen la importancia del orden, la higiene y el cumplimiento de procedimientos establecidos. La participación activa de la gerencia es fundamental para consolidar este proceso, dado que en microempresas el liderazgo visible y coherente influye directamente en el comportamiento del personal y en la consolidación de hábitos seguros.

Junto con ello, se recomienda que la organización avance hacia una integración sistémica de sus áreas operativas. Los resultados evidenciaron una fragmentación entre compras, producción, almacenamiento y distribución, lo que dificulta la trazabilidad y la retroalimentación interna. Para resolver esta debilidad, se sugiere establecer reuniones periódicas de coordinación, revisar registros de manera conjunta, mejorar la comunicación interna y promover la toma de decisiones basadas en evidencia. Esta articulación permitirá detectar

oportunamente desviaciones, reducir tiempos de respuesta y fortalecer el flujo de información entre las distintas etapas del proceso productivo.

Otra recomendación consiste en diseñar e implementar un programa anual de auditorías internas, orientado tanto a verificar el cumplimiento del sistema como a identificar oportunidades de mejora continua. La empresa debería capacitar al menos a un miembro del equipo para asumir esta labor, garantizando que las auditorías sean periódicas, objetivas y basadas en los criterios establecidos por la Norma ISO 22000:2018. La implementación sistemática de auditorías permitirá reforzar la disciplina del sistema, evaluar el avance del proceso y preparar a la organización para auditorías externas futuras.

Finalmente, se recomienda que la empresa incorpore herramientas digitales simples que faciliten la gestión diaria de la inocuidad. El uso de planillas para controles de inventarios, registros de limpieza, monitoreo de temperaturas y trazabilidad puede mejorar significativamente la confiabilidad y disponibilidad de la información. Complementariamente, se propone planificar la implementación del sistema de manera gradual, comenzando con el fortalecimiento de los prerrequisitos, avanzando hacia la estandarización documental y posteriormente integrando el enfoque HACCP y las auditorías internas. Este proceso por etapas permitirá consolidar buenas prácticas, evitar sobrecargar al personal y asegurar que el sistema propuesto sea sostenible en el mediano plazo.

Bibliografía / Referencias

1. **Alonso, L., & Medina, D. (2020).** *Sistemas de gestión de inocuidad alimentaria: Implementación y mejora continua.* Editorial Acribia.
2. **Arvanitoyannis, I. S. (2018).** *Food safety and quality systems in developing countries.* Academic Press.
3. **CAC (Codex Alimentarius Commission). (2021).** *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application.* FAO/WHO.
4. **Charan, D. (2019).** *Quality management in small food enterprises: A practical approach.* Springer.
5. **Chen, H., & Zhang, Y. (2022).** Risk-based approaches to food safety management: Trends and applications. *Food Control, 134*, 108746.
6. **Deming, W. E. (1989).** *Out of the crisis.* MIT Press.
7. **FAO. (2019).** *Food safety management in small and medium enterprises.* FAO Publishing.
8. **FDA. (2021).** *Food Safety Modernization Act (FSMA): Preventive Controls for Human Food.* U.S. Department of Health and Human Services.
9. **González, R., & Torres, M. (2020).** Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en panaderías artesanales del Valle del Cauca. *Revista Ingeniería y Competitividad, 22*(2), 33–42.
10. **International Organization for Standardization. (2018).** *ISO 22000:2018. Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain.* ISO.
11. **ISO. (2020).** *ISO/TS 22002-1: Prerequisite programmes on food safety — Part 1: Food manufacturing.* International Organization for Standardization.
12. **Juran, J. M. (1998).** *Juran's quality handbook* (5th ed.). McGraw-Hill.
13. **Kotter, J. P. (1996).** *Leading change.* Harvard Business School Press.
14. **Lee, J. C., Neonaki, M., Alexopoulos, A., & Varzakas, T. (2023).** Case studies of SME food enterprises implementing food safety and quality management systems. *Foods, 12*(4), 845.

15. **López, J. C., & Paredes, M. (2021).** *Gestión de la inocuidad alimentaria en microempresas: Fundamentos y prácticas esenciales.* Ediciones Universidad Católica.
16. **Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. (2023).** *Informe anual de la micro, pequeña y mediana empresa (MIPYME) en Chile 2023.* Gobierno de Chile.
17. **Ministerio de Salud (MINSAL). (2021).** *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).* División de Políticas Públicas Saludables y Promoción.
18. **Ministerio de Salud (MINSAL). (2021).** *Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA).* Decreto Supremo N.º 977/96.
19. **Mortimore, S., & Wallace, C. (2019).** *HACCP: A practical approach* (4th ed.). Springer.
20. **Pardo García, S., & Ruiz López, D. (2018).** La cultura de inocuidad como eje estratégico de la competitividad alimentaria. *Revista de Seguridad Alimentaria, 22*(3), 45–59.
21. **Pérez, M., & Ramírez, J. (2019).** Implementación de la Norma ISO 22000 en microempresas del sector alimentario mexicano: Resultados y aprendizajes. *Tecnología y Ciencia Alimentaria, 10*(2), 45–58.
22. **Sampieri, R. H., Collado, C. F., & Lucio, P. B. (2018).** *Metodología de la investigación* (6.ª ed.). McGraw-Hill.
23. **Senge, P. M. (2006).** *The fifth discipline: The art and practice of the learning organization.* Doubleday.
24. **Servicio Nacional de Capacitación y Empleo (SENCE). (2022).** *Informe de impacto de programas de formación en gestión de calidad en microempresas alimentarias de la Región Metropolitana.* Gobierno de Chile.
25. **Unnevehr, L., & Hoffmann, V. (2020).** Food safety management in developing countries: Economic and institutional dimensions. *Annual Review of Resource Economics, 12*, 233–258.
26. **Vásquez, L., & Herrera, P. (2021).** Diagnóstico e implementación de un sistema de gestión de calidad basado en ISO 22000 en una microempresa

de alimentos congelados del Maule. *Revista de Ciencias Empresariales, 8*(3), 51–62.

27. **Wallace, C. A. (2021).** Developing a food safety culture: Key principles and global experiences. *Food Research International, 148*, 110598.
28. **WHO. (2022).** *Food safety: Key facts.* World Health Organization.
29. **Wilcock, A., Ball, B., & Fajumo, A. (2019).** Effective food safety management in small enterprises: Barriers and enablers. *Journal of Food Protection, 82*(2), 312–320.
30. **Yakovleva, N., & Flynn, A. (2020).** Supply chain risk governance in the food sector: A systems perspective. *Journal of Cleaner Production, 252*, 119706.

Anexos

Anexo 1. Brecha entre la situación actual de la Fábrica de Masas San Sebastián y los requisitos de la Norma ISO 22000:2018

Este anexo presenta un análisis comparativo entre las prácticas actuales de la Fábrica de Masas San Sebastián y los requisitos establecidos por ISO 22000:2018. El propósito es identificar las brechas existentes en materia de gestión de inocuidad, documentación, control operacional, trazabilidad, infraestructura y cultura organizacional. La información fue recopilada mediante entrevistas verbales a la dueña y administrador, observaciones directas y revisión básica de documentos disponibles.

A. Contexto organizacional y liderazgo

Requisito ISO 22000:2018	**Situación actual**	**Brecha identificada**
Definir roles y responsabilidades formales en inocuidad	No existen roles definidos; todo es verbal	Falta de estructura organizacional formal y asignación de responsabilidades claves
Política de inocuidad documentada y comunicada	No existe política formal	Inexistencia total de lineamientos estratégicos sobre inocuidad

Reuniones periódicas de revisión por la dirección	No se realizan	Falta de revisión sistemática del desempeño del sistema

B. Planificación y gestión del riesgo

Requisito ISO	**Situación actual**	**Brecha**
Enfoque de riesgos aplicado a toda la organización	No se aplica ningún método	Ausencia total de gestión de riesgos
Identificación sistemática de peligros	Se realiza por experiencia, no documentado	Falta de metodología HACCP y análisis formal
Determinación de controles preventivos	No existe	Riesgos no jerarquizados ni controlados técnicamente

C. Programas Prerrequisitos (PPR)

Requisito	**Situación actual**	**Brecha**

Procedimientos de limpieza y desinfección documentados	No existen documentos	Se realizan actividades básicas, pero sin estandarización
Control de plagas	Empresa externa con registro mensual	Cumple parcialmente; falta integración al sistema de inocuidad
Higiene del personal	Sólo instrucciones verbales	No hay manual, capacitación ni registro
Ventilación adecuada	No existe ventilación correcta	Deficiencia sanitaria relevante
Estructura, equipos y mantenciones	Equipos antiguos, pero funcionando con mantención	Requiere registro formal y validación sanitaria

D. Control operacional y producción

Requisito	**Situación actual**	**Brecha**
Procedimientos escritos de producción	No existen	Producción 100% empírica
Monitoreo de etapas críticas (temperaturas, cocción, enfriamiento)	Solo temperatura de refrigeradores y cocción	Falta control de enfriamiento y registros sistemáticos
Identificación de parámetros operacionales	No se identifican	No existe estandarización técnica del proceso

E. Trazabilidad

Requisito	Situación actual	Brecha
Sistema de trazabilidad unidireccional o bidireccional	No existe sistema formal	Riesgo alto ante reclamos o retiros
Registro de proveedores, lotes, fechas	Solo se guarda factura; no se registra recepción ni lotes	Insuficiente para reconstruir trazabilidad
Capacidad de ejecutar retiro de producto	No se podría reconstruir un lote	Incumplimiento crítico de ISO 22000

F. Verificación y mejora

Requisito	Situación actual	Brecha
Auditorías internas	No existen	Falta total de verificación del sistema

Indicadores de desempeño	No se miden	No hay seguimiento del control ni mejora
Acciones correctivas formales	No existen	Se resuelven problemas solo de forma verbal

G. Documentación y registro

Requisito	**Situación actual**	**Brecha**
Manual del sistema, procedimientos, instructivos	No existe ningún documento	Brecha documental total
Registros obligatorios (limpieza, producción, temperaturas, trazabilidad, capacitaciones)	No existen	Inexistencia completa de evidencia objetiva
Control de versiones	No aplica	Debe implementarse desde cero

Conclusión del Anexo 1

El análisis evidencia brechas significativas en prácticamente todas las áreas evaluadas de ISO 22000:2018. La empresa presenta prácticas operativas básicas y un fuerte componente empírico, pero carece de estandarización, documentación, registros, trazabilidad y gestión del riesgo. No obstante, existen fortalezas como la mantención de equipos, la externalización del control de plagas, la conservación de boletas y la disposición del personal a mejorar.

Estas brechas fundamentan la propuesta de implementación progresiva de PPR, la creación del sistema documental y la introducción gradual del enfoque HACCP.

Anexo 2. Procesos Críticos Relevantes para la Gestión de Inocuidad Alimentaria

El presente anexo desarrolla el segundo objetivo específico de la investigación: determinar los procesos críticos que deben ser gestionados en la Fábrica de Masas San Sebastián, considerando el nivel de riesgo, la naturaleza del proceso y los requisitos de la Norma ISO 22000:2018.

El análisis se realizó a partir de observación directa, entrevistas y revisión de prácticas operacionales, contrastando la información con los principios de inocuidad, los Programas Prerrequisitos (PPR) y los requisitos del Sistema HACCP.

Proceso Crítico	**Situación Actual en la Empresa**	**Requisitos ISO 22000:2018 Relacionados**	**Medida/Control Propuesto**
Recepción de materias primas	Revisión visual; se guardan boletas pero no registros formales de recepción, lote, temperatura ni vencimiento.	7.1 Recursos operacionales; 8.3 Comunicación con proveedores	Crear formato de recepción y registro de fecha, lote, vencimiento; lista de proveedores aprobados.
Almacenamiento refrigerado	No hay termómetro ambiente; no existen registros;	8.5 Control de condiciones ambientales	Implementar termómetro; registro AM/PM; límite crítico ≤5°C.

	temperatura no verificada.		
Manipulación y relleno (queso, pino)	No hay tablas separadas; procesos manuales; prácticas empíricas.	8.5 Programas prerrequisito	Tablas diferenciadas, lavado entre lotes, instructivos de manipulación.
Preparación de masas / amasado / laminado	Actividades sin procedimientos escritos; basadas en experiencia.	8.5 PPR	Crear Procedimiento Estándar de Trabajo (PET) + limpieza entre etapas.
Cocción (horno o fritura)	Se controla temperatura del horno pero no del producto final.	8.8 Validación de medidas de control	Establecer parámetros de cocción (ej. ≥75°C en el centro) + registro simple.
Enfriamiento (actualmente inexistente)	No existen bandejas ni superficie de enfriamiento; etapa crítica sin control.	8.5 PPR; HACCP	Incorporar bandejas/mesas de enfriamiento; máximo 1 h en zona de peligro.
Empaque y almacenamiento final	No hay identificación de productos ni	8.6 Trazabilidad	Etiquetado simple (fecha + lote) y sistema FIFO.

	sistema de lotes; orden variable.		
Trazabilidad interna	No se identifican lotes y no se puede reconstruir un producto en caso de reclamo.	8.6 Trazabilidad; 8.9 Producto no conforme	Implementar sistema de lotes y registro básico de salida.
Control de proveedores	Se revisa rotulación y fecha, pero no se guardan registros.	8.3 Comunicación; 7.1 Recursos	Crear ficha de proveedor y registro de evaluación anual.
Limpieza y desinfección	Limpieza diaria, pero sin documentación.	8.5.1–8.5.3 PPR	Procedimiento escrito + registros diarios.
Control de temperatura de equipos (hornos, refrigeradores)	Equipos con mantención pero sin registros de temperaturas.	7.1 Recursos; 8.5	Registro diario + calibración anual.
Gestión de residuos	Se retiran residuos, pero no existe procedimiento.	PPR 8.5	Crear instructivo de retiro por turno.
Capacitación e higiene del personal	Conocimientos empíricos; sin capacitaciones formales.	7.3 Competencia; 7.4 Comunicación	Capacitación en BPM cada 6 meses + registro.

Cultura y liderazgo en inocuidad	No hay reuniones; instrucciones totalmente verbales; no existe encargado.	5.1 Liderazgo; 5.2 Política de inocuidad	Reuniones mensuales; política de inocuidad; designar encargado.
Gestión documental	No existe documentación formal ni registros operacionales.	Cláusulas 7 y 8 completas	Crear carpeta SGIA + procedimientos + registros básicos.

Conclusión del análisis

La Fábrica de Masas San Sebastián presenta procesos críticos directamente asociados a peligros significativos que deben ser gestionados conforme al enfoque preventivo de ISO 22000:2018. Las brechas detectadas están alineadas con el diagnóstico global del estudio y constituyen la base para la propuesta del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria desarrollada en capítulos posteriores.

La priorización permitirá implementar medidas graduales, considerando los recursos de la microempresa y garantizando mejoras progresivas en inocuidad alimentaria.

Anexo 3. Estructura Documental del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria

La estructura documental propuesta para el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA) se organiza en niveles simples y esenciales para asegurar orden,

trazabilidad y control, de acuerdo con ISO 22000:2018 y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

1. Documentos Estratégicos

- Política de Inocuidad Alimentaria
- Alcance del Sistema
- Objetivos de Inocuidad
- Mapa general de procesos

2. Procedimientos Generales

- Control de documentos y registros
- Gestión de no conformidades y acciones correctivas
- Auditorías internas
- Capacitación y competencias del personal

3. Programas Prerrequisitos (PPR)

- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Higiene del personal
- Control de materias primas y proveedores
- Mantenimiento de infraestructura y equipos
- Manejo de residuos

- Control de agua y temperaturas
- Almacenamiento y transporte
- Trazabilidad

4. Plan HACCP

- Diagrama de flujo del proceso
- Identificación de peligros
- Determinación de PCC y PPRO
- Límites críticos
- Métodos de monitoreo
- Acciones correctivas

5. Procedimientos Operacionales (POE)

- Manipulación de masas y materias primas
- Control de temperatura y almacenamiento
- Limpieza de equipos y superficies
- Recepción y despacho

6. Registros Fundamentales

- Registro de limpieza
- Registro de control de plagas

- Registro de recepción de materias primas
- Registro de temperaturas
- Registro de monitoreo de PCC
- Registro de capacitación

7. Listado Maestro de Documentos

- Códigos
- Versiones vigentes
- Responsable del control documental

Anexo 4. Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria para la Fábrica de Masas San Sebastián según ISO 22000:2018

Empresa: Fábrica de Masas San Sebastián
Fecha: Noviembre 2025
Versión: 1
Elaborado por: Sebastián Sisejkovic Nieto
Aprobado por: Profesor Guía

1. Introducción y Contexto

El Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria (SGIA) propuesto para la Fábrica de Masas San Sebastián se basa en los requisitos de **ISO 22000:2018**, integrando elementos de **ISO 9001:2015** relacionados con gestión documental, control de procesos y mejora continua.

El sistema busca estandarizar procesos clave, fortalecer la inocuidad, mejorar la trazabilidad, reducir variabilidad operativa y garantizar el cumplimiento del Reglamento Sanitario de los Alimentos y las BPM del MINSAL.

La empresa produce masas y productos tradicionales, operando como microempresa familiar en Puente Alto.

2. Alcance del Sistema

El SGIA abarca todas las actividades relacionadas con:

- **Recepción de materias primas**
- **Almacenamiento de insumos y cámaras de frío**
- **Preparación, amasado y manipulación**
- **Producción de masas y productos asociados**
- **Fritura, cocción y enfriamiento (si aplica)**
- **Almacenamiento de productos terminados**
- **Venta en local y atención a clientes**
- **Despacho a clientes y distribuidores**

El sistema cubre todo el ciclo productivo desde la recepción hasta la entrega al cliente final.

Este alcance se revisará anualmente o cuando existan cambios significativos en los procesos.

3. Partes Interesadas

Las partes interesadas relevantes para el SGIA son:

- Clientes del local

- Consumidores finales
- Proveedores de harina, insumos y materiales
- Personal de producción
- Autoridad Sanitaria (SEREMI RM)
- Dueños y administración
- Comunidad local
- Transportistas (si aplica)

Sus necesidades principales incluyen inocuidad, cumplimiento legal, productos estables y procesos transparentes.

4. Gobernanza y Roles

- **Dirección General (Karla Nieto Torres):** Aprobación del sistema, provisión de recursos.
- **Encargado del SGIA (Sebastián Sisejkovic):** Gestión de documentos, registros, capacitación, auditorías internas.
- **Maestro panadero:** Cumplimiento de POE y PPR.
- **Personal operativo:** Ejecución de controles y registros.
- **Equipo HACCP:** Identificación de peligros, revisión de PCC. (capacitación básica en HACCP requerida)

5. Riesgos y Oportunidades

Riesgos principales:

- Contaminación cruzada durante producción
- Falla en control de temperaturas
- Proveedores con materias primas de baja calidad
- Falta de registros que afecten trazabilidad
- Variabilidad en prácticas del personal

Oportunidades:

- Mayor confianza del cliente
- Orden y estandarización operativa
- Reducción de desperdicios
- Base sólida para futura certificación
- Mejor relación con la autoridad sanitaria.

6. Política y Objetivos

Política de Inocuidad y Calidad

La Fábrica de Masas San Sebastián se compromete a producir alimentos seguros, cumpliendo la normativa vigente, implementando programas de inocuidad basados en ISO 22000 y fortaleciendo la calidad mediante la mejora continua.

Objetivos

1. Mantener 100% de los registros críticos al día.
2. Reducir incidentes de no conformidades operacionales al 0% en 12 meses.
3. Capacitar a todo el personal en BPM dos veces al año.

4. Implementar el plan HACCP dentro de los primeros 6 meses.

7. Mapa e Interacción de Procesos

Procesos incluidos:

- Recepción de materias primas
- Almacenamiento
- Preparación y mezclado
- Amasado, laminado y porcionado
- Cocción / fritura
- Enfriamiento
- Empaque
- Almacenamiento de producto terminado
- Venta y despacho
- Control de limpieza y plagas
- Gestión administrativa y documental

Las interacciones se basan en flujos productivos, soportes operacionales (PPR) y controles críticos (PCC).

8. Soporte

- Infraestructura: cocina, cámaras de frío, mesones, maquinaria básica.
- Equipos de medición: termómetros, balanzas.
- Recursos humanos: maestro panadero, asistentes, encargado SGIA.

- Competencias: capacitación en BPM, HACCP básico, trazabilidad.
- Comunicación interna: instrucción directa, pizarrón operativo, WhatsApp del equipo.
- Inversión gradual en equipos de medición y material sanitario

9. Información Documentada

El sistema requiere controlar:

- Procedimientos
- PPR
- POE
- Registros diarios
- Plan HACCP
- Listado maestro de documentos
- Versiones actuales

Toda la documentación se resguarda físicamente en carpetas y digitalmente en Google Drive interno.

10. Fases del Plan de Implementación del SGIA

Fase 1: Diagnóstico Inicial

Actividad	Responsable	Inicio	Fin	Recursos	Evidencias	Indicador	Estado
Levantamiento de prácticas actuales	Encargado SGIA	Nov 2025	Nov 2025	Checklist BPM	Informe diagnóstico	% brechas detectadas	100%
Revisión de instalaciones	Dirección / SGIA	Nov 2025	Nov 2025	Lista de verificación	Fotos y registros	Cumplimiento BPM	100%

Fase 2: Definición de Alcance y Partes Interesadas

Actividad	Responsable	Inicio	Fin	Recursos	Evidencias	Indicador	Estado
Formalización del alcance	Encargado SGIA	Nov 2025	Nov 2025	ISO 22000	Documento alcance	Aprobación dirección	100%
Identificación de partes interesadas	Encargado SGIA	Nov 2025	Nov 2025	Plantilla	Matriz	Validación profesor	100%

Fase 3: Documentación del Sistema

Actividad	Responsable	Inicio	Fin	Recursos	Evidencias	Indicador	Estado

Elaboración de PPR	Encargado SGIA	Dic 2025	Ene 2026	BPM	10 PPR emitidos	Número PPR vigentes	0–100%
Redacción de POE	Maestro/SGIA	Ene 2026	Feb 2026	POES base	8 POE emitidos	% POE completados	—
Elaboración del plan HACCP	Equipo HACCP	Feb 2026	Mar 2026	Diagrama de flujo	Matriz de peligros	% PCC identificados	—

Fase 4: Implementación

Actividad	**Responsable**	**Inicio**	**Fin**	**Recursos**	**Evidencias**	**Indicador**	**Estado**
Capacitación BPM + HACCP	Encargado SGIA	Mar 2026	Abr 2026	Manuales	Lista asistencia	% personal capacitado	—
Aplicación de registros	Personal	Abr 2026	May 2026	Formularios	Registros completos	Cumplimiento diario	—

Fase 5: Auditoría Interna

Actividad	Responsable	Inicio	Fin	Recursos	Evidencias	Indicador
Auditoría interna	Encargado SGIA	Jun 2026	Jun 2026	Lista de chequeo	Informe auditoría	% conformidad

Fase 6: Revisión del Sistema

Actividad	Responsable	Inicio	Fin	Recursos	Evidencias	Indicador
Revisión por la dirección	Dirección	Jul 2026	Jul 2026	Minuta	Acta de revisión	Acciones de mejora

11. Cronograma Resumido (Referencia)

Fase	Duración estimada	Hitos
Diagnóstico	2 semanas	Informe final
Definición del alcance	1 semana	Documento aprobado
Documentación	8 semanas	PPR, POE y HACCP
Implementación	12 semanas	Registros en uso
Auditoría interna	2 semanas	Informe
Revisión del sistema	1 semana	Acciones definidas

12. Presupuesto y Recursos

- Materiales de limpieza y desinfección

- Artículos de higiene personal
- Capacitación básica en HACCP
- Carpeta física y almacenamiento digital
- Termómetros y balanzas
- Tiempo hombre para documentación

13. Comunicación y Formación

- Capacitación semestral en BPM
- Charlas breves operativas (5–10 minutos)
- Pizarrón de control en zona de producción
- Comunicación directa por grupo interno

14. Auditorías Internas y Revisión

- Auditorías internas anuales realizadas por el encargado del SGIA
- Revisión por la dirección con foco en:
    - Registros completos
    - Incidentes
    - Estado de infraestructura
    - Indicadores críticos

15. Mejora Continua

El sistema se actualizará anualmente considerando hallazgos, reclamos, cambios normativos o mejoras operativas.

El sistema propuesto establece una base clara y estructurada para gestionar la calidad e inocuidad en la Fábrica de Masas San Sebastián, alineado con ISO 22000:2018 e integrado con elementos de ISO 9001. Su diseño por fases permite una implementación progresiva y realista, fortaleciendo el orden, la trazabilidad y el control operativo. En conjunto, este sistema mejora la seguridad de los procesos y prepara a la empresa para futuras auditorías y posibles certificaciones.