



Universidad de Chile

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Departamento de Ciencias de los Alimentos y Tecnología Química

“Actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos de la empresa Vitapro Chile S.A. basado en la Norma ISO 22000:2018”

MEMORIA PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERA EN ALIMENTOS

BÁRBARA MARTÍNEZ OLIVARES

Profesor Patrocinante:

Luis Puente Díaz

Departamento de Ciencias de los Alimentos
y Tecnología Química

Profesor Director:

Luis Puente Díaz

Departamento de Ciencias de los Alimentos
y Tecnología Química

Co-Directora:

Katherinne Oyarzo Arroyo

Vitapro Chile S.A.

Santiago

2024

AGRADECIMIENTOS

Comenzar agradeciendo a mis pilares, mi familia. A mis padres, Hugo y Andrea por ser los mejores y estar presentes en cada etapa de mi vida. A mis hermanos, Andrés y Diego, por ser la mejor compañía y estar siempre a mi lado.

A Camila, sea donde sea que estés amiga mía, te dedico este nuevo logro, te quiero.

A mis amigos Jenifer, Martina, Melany, Víctor, Carla y Tamara por acompañarme, quererme, cuidarme y ser la mejor compañía en estos duros años de universidad.

A Sebastián, mi compañero de vida todos estos años.

Al profesor Luis Puente porque a pesar de la distancia estuvo presente en toda esta última etapa.

Por último, agradezco a la empresa Vitapro Chile por permitirme terminar mi etapa universitaria en sus instalaciones, a todo el personal que me dedicó su tiempo, en especial al equipo de Sistemas de Gestión, José Luis, Kathy, Cristian y Andre por acogerme.

RESUMEN

“Actualización del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos de la empresa Vitapro Chile S.A. basado en la Norma ISO 22000:2018”.

La inocuidad de los alimentos es un tema recurrente en la industria alimentaria, su importancia se da desde la base de brindar alimentos inocuos que no causen daño de ningún tipo al consumidor en cualquier parte de la cadena alimentaria. Los alimentos o piensos destinados a la acuicultura pueden presentar contaminantes que ponen en riesgo la inocuidad de los alimentos, es por eso que sus fabricantes invierten en medidas para prevenir la contaminación mediante Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria funcionales.

El presente trabajo busca actualizar y documentar los Programas de Prerrequisitos, Sistema de Trazabilidad y el Control de Peligros basados en el Capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018 para revisar el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria de Vitapro Chile S.A. una empresa productora de alimentos para la acuicultura. Para lograr estos objetivos, se actualizaron los Programas de Prerrequisitos (PPR) mediante la revisión de los documentos asociados, comparando los requisitos de la norma técnica ISO 22002-6:2016 y de la Resolución Exenta 5025/2009. Luego, se modificaron los procedimientos para alinearlos con las prácticas actuales llevadas por la empresa y, se incorporaron los requisitos faltantes. El Sistema de Trazabilidad fue documentado siguiendo las normas NCh 2983:2011 y la ISO 22005:2007 para cumplir con los requisitos de las normas ISO 22000:2018 y del Reglamento de Alimentos para Animales y ver si era posible rastrear un material o producto terminado en cualquier etapa del proceso en la empresa. Finalmente se actualizó y documentó el Control de Peligros para identificar y evaluar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos determinado si son o no significativos para ser considerados como Punto Crítico de Control (PCC) o como Programa de Prerrequisito Operativo (PPRo).

Los resultados obtenidos concluyeron en la actualización de catorce de los quince PPR considerados con un cumplimiento de casi el 95% de los requisitos de la norma técnica ISO 22002-6:2016. Se pudo establecer el Sistema de Trazabilidad con almacenamiento de la información en el programa SAP, pero con deficiencias importantes para tener en cuenta en su mejora. En cuanto al Control de Peligros, se determinó la identificación de un nuevo Punto

Crítico de Control a la etapa de “Dilución de materias primas con observación” en tanto, se revisó la clasificación del anterior PPC “Recepción de materias primas de origen aviar y de cerdo” y se determinó que ahora correspondía a un Programa de Prerrequisito Operativo puesto que las medidas de control asociadas a este se encontraban ya integradas en el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos y, se lograron cumplir con el 100% de los requisitos de la norma ISO 22000:2018.

Palabras clave: inocuidad de los alimentos, ISO 22000:2018, Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, Programa de Prerrequisitos, Sistema de Trazabilidad, Control de Peligros, Análisis de peligros y puntos críticos de control, Punto crítico de control, Programa de prerrequisito operativo.

ABSTRACT

“Update of the Food Safety Management System at Vitapro Chile S.A. based on the ISO 22000:2018 Standard”.

Food safety is a recurring issue in the food industry, with its importance rooted in providing safe food that does not cause harm of any kind to the consumer at any point in the food chain. Foods or feeds intended for aquaculture may contain contaminants that pose a risk to food safety, which is why manufacturers invest in measures to prevent contamination through functional Food Safety Management Systems.

This study aims to update and document the Prerequisite Programs, Traceability System, and Hazard Control based on Chapter 8 of the ISO 22000:2018 standard to review the Food Safety Management System of Vitapro Chile S.A., a company that produces aquaculture feed. To achieve these objectives, the Prerequisite Programs (PRPs) were updated by reviewing the associated documents, comparing them with the requirements of the ISO 22002-6:2016 technical standard and the Exempt Resolution 5025/2009. The procedures were then modified to align with the current practices implemented by the company, and the missing requirements were incorporated. The Traceability System was documented following the NCh 2983:2011 and ISO 22005:2007 standards to comply with the requirements of the ISO 22000:2018 standard and the Animal Feed Regulation, ensuring that it is possible to trace a material or finished product at any stage of the process within the company. Finally, the Hazard Control was updated and documented to identify and assess food safety-related hazards, determining whether they are significant enough to be considered as a Critical Control Point (CCP) or as an Operational Prerequisite Program (oPRP).

The results obtained concluded in the update of fourteen of the fifteen PRPs considered, achieving almost 95% compliance with the requirements of the ISO 22002-6:2016 technical standard. The Traceability System was established with information storage in the SAP program, although significant deficiencies were identified that need to be addressed for improvement. Regarding Hazard Control, a new Critical Control Point was identified at the 'Raw Material dilution with observation' stage, and the classification of the previous CCP 'Receipt of Raw Materials of poultry and pork origin' was reviewed and determined to now

correspond to an Operational Prerequisite Program since the associated control measures were already integrated into the Food Safety Management System, meeting 100% of the requirements of the ISO 22000:2018 standard.

Keywords: food safety, ISO 22000:2018 standard, Food safety management system, Prerequisites programs, Traceability systems, Hazards control, Hazard analysis and control critical points, Control critical points, Operational prerequisite program.

Índice

1. Introducción	1
2. Marco teórico	3
2.1. Sistemas de Gestión	3
2.1.2. Sistemas de Gestión Integrados	4
2.2. ISO 22000:2018	5
2.2.1. Programas de Prerrequisitos	11
2.2.2. Sistema de Trazabilidad	12
2.2.3. Control de Peligros	12
2.3. Legislación nacional	14
2.4. Alimentos para salmones	15
2.4.1. Salmón atlántico y coho	15
2.4.2. Trucha arcoíris	16
2.5. Antecedentes	18
2.5.1. Vitapro Chile S.A.	18
2.5.2. Justificación del problema	19
3. Objetivos	21
3.1. Objetivo general	21
3.2. Objetivos específicos	21
4. Metodología	22
4.1. Revisar la documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria actual de Vitapro Chile S.A.	22
4.1.1. Evaluación inicial de la documentación de Vitapro Chile S.A.	22
4.2. Actualizar la documentación de los Programas de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A.	23

4.2.1. Actualización de los Programas de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A.....	23
4.2.2. Evaluación del porcentaje de cumplimiento de los PPR.....	23
4.3. Documentación del Sistema de Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.	32
4.3.1. Trazabilidad hacia atrás.....	33
4.3.2. Trazabilidad interna.....	33
4.3.3. Trazabilidad hacia adelante.....	34
4.3.4. Deficiencias en la Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.....	34
4.4. Actualizar el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.....	35
4.4.1. Pasos preliminares para el análisis de peligros.....	35
4.4.2. Análisis de peligros.....	35
4.4.3. Validación de las medidas de control.....	36
4.4.4. Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRo):.....	36
4.4.5. Verificación del plan de control de peligros.....	36
4.4.6. Evaluación del porcentaje de cumplimiento del Control de Peligros.....	37
5. Resultados y Discusión.....	39
5.1. Revisar la documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria actual de Vitapro Chile S.A.....	39
5.1.1. Evaluación inicial de la documentación de Vitapro Chile S.A.	41
5.2. Actualizar la documentación de los Programas de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A.	46
5.2.1. Actualización de los Programas de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A.....	46
5.2.1.1. Mantenimiento de equipos y estructuras.....	46
5.2.1.2. Calibración y contrastación de equipos e instrumentos de medición.....	47
5.2.1.3. Capacitaciones.....	47
5.2.1.4. Control y evaluación de proveedores.....	47

5.2.1.5. Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos	48
5.2.1.6. Retiro de productos.....	49
5.2.1.7. Control de agua.....	49
5.2.1.8. Higiene del personal	49
5.2.1.9. Control de la contaminación cruzada	50
5.2.1.10. Control de plagas	50
5.2.1.11. Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y estructuras	50
5.2.1.12. Manejo de productos químicos.....	51
5.2.1.13. Producto terminado.....	51
5.2.2. Evaluación de porcentaje de cumplimiento de los PPR.....	52
5.3. Documentación del Sistema de Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.	52
5.3.1. Trazabilidad hacia atrás	54
5.3.2. Trazabilidad interna.....	57
5.3.3. Trazabilidad hacia adelante	59
5.4.4. Deficiencias en el Sistema de Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.	60
5.4. Actualizar el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.....	61
5.4.1. Pasos preliminares para el análisis de peligros	61
5.4.1.1. Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto	61
5.4.1.2. Características de los productos terminados.....	63
5.4.1.3. Diagrama de flujo y descripción de los procesos	64
5.4.2. Análisis de peligros	71
5.4.2.1. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables	71
5.4.2.2 Evaluación de peligros.....	75
5.4.3. Validación de las medidas de control	80

5.4.4. Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRo).....	81
5.4.4.1. Sistema de seguimiento en los PCC y para los PPRo	82
5.4.4.2. Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción...	83
5.4.5. Verificación del plan de control de peligros	83
5.4.6. Evaluación del porcentaje de cumplimiento del Control de Peligros	84
6. Conclusiones	86
7. Bibliografía.....	88
8. Anexos.....	95

Índice de Ilustraciones

Ilustración 2-1: Modelo óptimo de Costos de Calidad (Fuente: Modificada a partir de Barrios, 2013).....	4
Ilustración 2-2: Representación del Ciclo PHVA del SGIA en los dos niveles (Fuente: ISO, 2018).....	7
Ilustración 2-3: Esquema del proceso de elaboración de alimento extruido para peces (Fuente: Modificación Dantagnan et al., 2017).	18
Ilustración 5-1: Plano general Vitapro Chile S.A (Fuente: Modificado de Vitapro Chile, 2024b).....	40
Ilustración 5-2: Flujo del proceso de trazabilidad hacia atrás de Vitapro Chile S.A.....	56
Ilustración 5-3: Flujo de trazabilidad interna de Vitapro Chile S.A.	58
Ilustración 5-4: Flujo de trazabilidad hacia adelante de Vitapro Chile S.A.	60
Ilustración 5-5: Extracto de diagramas de flujo alimento para peces de Vitapro Chile S.A.	70

Índice de Tablas

Tabla 1: Criterios de porcentaje de cumplimiento de los PPR de Vitapro Chile S.A.....	23
Tabla 2: Lista de cumplimiento de requisitos de los PPR de Vitapro Chile S.A.....	24
Tabla 3: Criterios de porcentaje de cumplimiento para el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.	37
Tabla 4: Lista de cumplimiento de requisitos del Control de Peligros de Vitapro Chile S.A. ...	37
Tabla 5: Documentos asociados para actualizar los Programa de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A.	42
Tabla 6: Documentos asociados para actualizar el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A..	44
Tabla 7: Estructura procedimiento de Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.	53
Tabla 8: Etiqueta materiales entrantes de Vitapro Chile S.A.....	55
Tabla 9: Identificación de peligros de Vitapro Chile S.A.	71
Tabla 10: Extracto modificado de la identificación de peligros de la "Matriz de análisis de peligros de la inocuidad de los alimentos" de Vitapro Chile S.A.....	73
Tabla 11: Extracto modificado de la evaluación de peligros de la "Matriz de análisis de peligros de la inocuidad de los alimentos" de Vitapro Chile S.A.....	76
Tabla 12: Categorización de las medidas de control de Vitapro Chile S.A.....	77
Tabla 13: Extracto de la evaluación de las medidas de control de la "Matriz de análisis de peligros de la inocuidad de los alimentos" de Vitapro Chile S.A.....	79
Tabla 14: Extracto modificado del monitoreo del PPRo de Vitapro Chile S.A.....	82
Tabla 15: Extracto modificado del monitoreo del PCC de Vitapro Chile S.A.	82

Índice de Anexos

Anexo 1: Cronograma de trabajo	95
Anexo 2: Componentes nutricionales y distribución de ingredientes en los alimentos para peces.	95
Anexo 3: Formato documentos Vitapro Chile S.A.....	96
Anexo 4: Resultados de cumplimiento inicial de los PPR de Vitapro Chile S.A.....	97
Anexo 5: Resultados de cumplimiento final de los PPR de Vitapro Chile S.A.....	100
Anexo 6: Diagrama de flujo normal Vitapro Chile S.A.	102
Anexo 7: Diagrama de flujo medicado Vitapro Chile S.A.....	102
Anexo 8: Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro (Fuente: NCh 2861/2011).....	103
Anexo 9: Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro (Fuente: NCh 2861/2011).	103
Anexo 10: Criterios para la determinación de un peligro significativo (Fuente: NCh 2861/2011).....	103
Anexo 11: Resultados de cumplimiento inicial de los requisitos para el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.	104
Anexo 12: Resultados de cumplimiento final de los requisitos para el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.	105

1. Introducción

Los peces crecidos en cultivo tienen diferentes requerimientos nutricionales ya sean de energía, proteicos, minerales y vitamínicos que necesitan satisfacer para poder desarrollar su ciclo de vida. Para esto, existen empresas que abarcan este mercado de alimentación acuícola generando dietas nutricionales de acuerdo con los parámetros exigidos tanto por el pez como por quien los cultiva (Salazar, 1993).

Los productores de alimentos o piensos para la acuicultura deben asegurar la inocuidad de estos para garantizar que no exista propagación de enfermedades en los peces. Estos, podrían poner en riesgo la inocuidad de los alimentos por ser posiblemente contaminados por un agente físico, químico y/o biológico. Dentro de los peligros más comunes se encuentra la sobredosificación o mal uso de medicamentos y/o aditivos, la contaminación con metales, sales minerales, micotoxinas y/o enterobacterias provenientes desde las materias primas que no fueron correctamente tratadas o por malas prácticas de manufactura dentro del proceso productivo (Jennings et al., 2016) (Tacón et al., 2008) (OMSA, 2023).

La comunicación interactiva dentro de la cadena alimentaria es uno de los principios del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA) basado en la norma ISO 22000:2018. Esta comunicación se basa en mantener la inocuidad de los alimentos en cada etapa que compone el proceso productivo, desde la producción primaria hasta el consumo o, desde la granja a la mesa, como se conoce popularmente. Durante la fabricación de alimentos para peces tipo pellet, se aplican tratamientos térmicos y de extrusión, en los que podrían sobrevivir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que deberían abordarse en un análisis de peligros. De esta forma se busca reducir hasta un nivel aceptable el riesgo de perder la inocuidad alimentaria con un Sistema de Trazabilidad, Programas de Prerrequisitos (PPR) y el Sistema de Análisis de Peligros de Puntos Críticos de Control (en sus siglas en inglés, HACCP) (ISO, 2018) (ISO, 2007) (ISO, 2016) (OMSA, 2023).

Hoy en día, Vitapro Chile S.A. posee un SGIA basado en la norma ISO 22000:2018 que no está actualizado ni certificado, sin embargo, cuentan con una meta de certificación para el presente año que podría ayudar a mejorar el desempeño global de la empresa. Esta certificación, facilitaría la integración entre las normas de los distintos sistemas de

gestión que tienen implementados, permitiría la identificación de nuevos peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, ayudaría a identificar las falencias en el sistema, como procesos que no han sido abordados, generaría una ventaja comparativa con las empresas del mismo rubro y, además satisfaría nuevos requisitos legales, reglamentarios y de clientes, en la entrega de productos inocuos. Por esta razón, en el presente trabajo se realizará la actualización y documentación de los Programas de Prerrequisitos, del Sistema de Trazabilidad y del Control de Peligros pertenecientes al Capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018 para cumplir con dichos propósitos.

2. Marco teórico

2.1. Sistemas de Gestión

En la actualidad las empresas buscan tener ventajas comparativas con otras, Priede (2012) señala que “los Sistemas Gestión de Calidad son las herramientas más efectivas para que las empresas aumenten su competitividad”. Por otra parte, Ravichandran et al., 2000, indica que la “Gestión de la Calidad es un esfuerzo por el diseño organizacional” implicando cambios en todos los ámbitos de la organización, en su producción, procesos, estructura y liderazgo de la organización. Dentro de los beneficios que detecta Talapatra et al., 2019 para implementar un Sistema de Gestión, están:

- El uso de recursos más eficientes.
- La gestión del riesgo mejorada.
- La mayor satisfacción del cliente ya que los productos o servicios se proporcionan consistentemente de acuerdo con lo prometido.

Barrios (2013) señala que las empresas se mueven en un entorno dinámico y cambiante que puede desencadenar en la quiebra por una mala decisión. La Ilustración 2-1 de Barrios (2013), muestra la dependencia de los costos de un producto, es decir, lo que cuesta monetariamente fabricar un producto, con los costos asociados a la calidad que son aquellos que se generan al diseñar, implementar, operar y mantener el o los sistemas de calidad de una organización. De esta manera, señala que estos costos dependen de las decisiones que tome la empresa las cuales pueden convertirse en decisiones de mercado porque podrían darse situaciones ante las cuales la organización puede verse afectada tanto de manera positiva como negativa, en otras palabras, la decisión de la empresa generará una reacción. Dentro de las decisiones que indica Barrios (2013), se encuentran las siguientes:

- Si la empresa no tiene métodos que evalúen la calidad de sus productos, estos tendrán más fallos, por ende, deberá asumir los costos asociados a ellos.
- La empresa puede invertir en la calidad de sus productos, pero gestionarlas de manera ineficiente como, por ejemplo, que la calidad de sus productos sea menor a la exigida por los clientes lo que desencadenaría en una posible pérdida de dichos clientes.

- La empresa asume los costos de calidad y podría llegar a un punto de equilibrio entre los costos de prevención y de evaluación con los asociados a las fallas si es que sus decisiones son correctas.

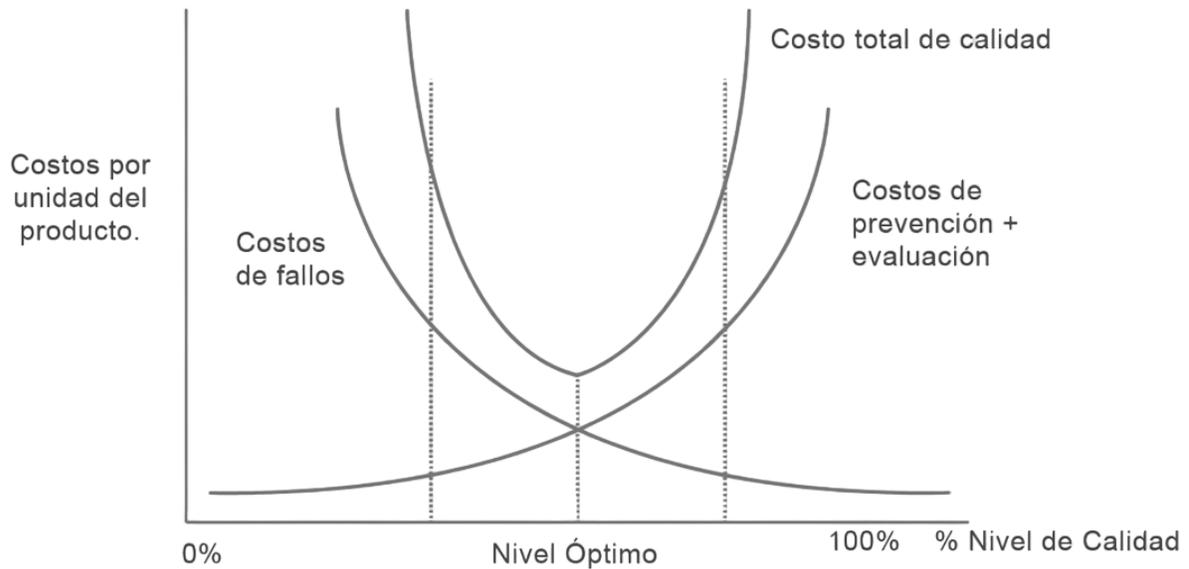


Ilustración 2-1: Modelo óptimo de Costos de Calidad (Fuente: Modificada a partir de Barrios, 2013).

2.1.2. Sistemas de Gestión Integrados

El conjunto de normas de la familia ISO 9000, son de las más utilizadas en los Sistemas de Gestión, estas son normas internacionales y genéricas para la Gestión de Calidad que cuentan con los principios de gestión como el enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en evidencia y gestión de relaciones (ISO, 2015a).

Las normas ISO actuales, están desarrolladas bajo la estructura de alto nivel (en sus siglas en inglés y en adelante, HLS) cuyo propósito es lograr una consistencia y alineamiento entre las distintas normas de sistemas de gestión ISO permitiendo a la organización mejorar su desempeño global y cumplir varios requisitos de gestión. Así, la HLS elimina conflictos, ambigüedades y redundancias entre los distintos requisitos de las normas facilitando la

integración de varios Sistemas de Gestión (ISO, 2015b) (Peña et al., 2020). Este enfoque común permite la incorporación y actualización de normas, dado que proporciona una plantilla o marco general que deja escoger y elegir normas específicas de la disciplina que se desea adoptar en el sistema de gestión integrado con requisitos genéricos (Forbes, 2014).

En términos prácticos, Chen et al., 2020 señala que la estructura HLS permite a una empresa incorporar distintas normas a fines, pero con una estructura en común que la ayuda a no invertir en esfuerzos adicionales y da ejemplos de cómo distintas normativas se asemejan en requisitos pero al momento de aplicarlos y documentarlos, la organización genera documentos distintos para cada una, resalta que con la estructura HLS no pasaría porque al tener un Sistema de Gestión Integrado, los esfuerzos de las distintas áreas se disminuirían pues, no habría duplicación de información sino que esta podría funcionar transversalmente y sería sencillo poder acceder a ella, entenderla y concretar auditorías internas o externas.

Además, la estructura HLS permite a la organización utilizar un enfoque basado a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos (ISO, 2015b).

2.2. ISO 22000:2018

La inocuidad de los alimentos busca que un alimento no cause un efecto adverso en la salud del consumidor. Hoy en día, la preocupación por producir alimentos inocuos es alta y existe en cualquier parte de la cadena alimentaria (Mercado, 2007).

Un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA) basado en la norma ISO 22000:2018, puede ayudar a la organización a mejorar su desempeño global en la inocuidad de los alimentos. Esta norma está dentro de la HLS y establece los requisitos específicos que debe tener cualquier organización que sea parte de la cadena alimentaria para mejorar su desempeño global en la inocuidad de los alimentos, utilizando “debe” cuando indica un requisito, “debería” para una recomendación y “puede” para un permiso (ISO, 2018).

Dentro de los principios claves de la norma está la comunicación interactiva, la gestión del sistema, los Programas de Prerrequisitos (PPR) y los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (en sus siglas en inglés y en adelante, HACCP) basado en el Codex Alimentarius que es obligatorio en nuestro país según el Reglamento de Alimento para

Animales, además de los comunes en las normas ISO (Chen et al., 2019) (ISO, 2018) (SAG, 2017).

Al igual que todas las normas ISO, sigue la estructura HLS que adopta el enfoque a procesos cuando se desarrolla e implementa un SGIA, cuando la eficacia en la elaboración de productos inocuos aumenta y cuando se cumplen los requisitos aplicables. Para esto, los procesos se deben interrelacionar y ser visualizados como un sistema para poder comprenderlos y gestionarlos, lo que ayudaría en la eficacia y eficiencia de la organización para lograr sus resultados previstos. Para esto, se puede utilizar el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar oportunidades y prevenir resultados no deseados (ISO, 2018).

La norma describe el ciclo PHVA del siguiente modo (ISO, 2018):

- Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, proveer los recursos necesarios para proporcionar los resultados, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- Hacer: implementar lo planificado;
- Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea pertinente) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes, analizar y evaluar la información y los datos provenientes de las actividades de seguimiento, medición y verificación, e informar los resultados;
- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

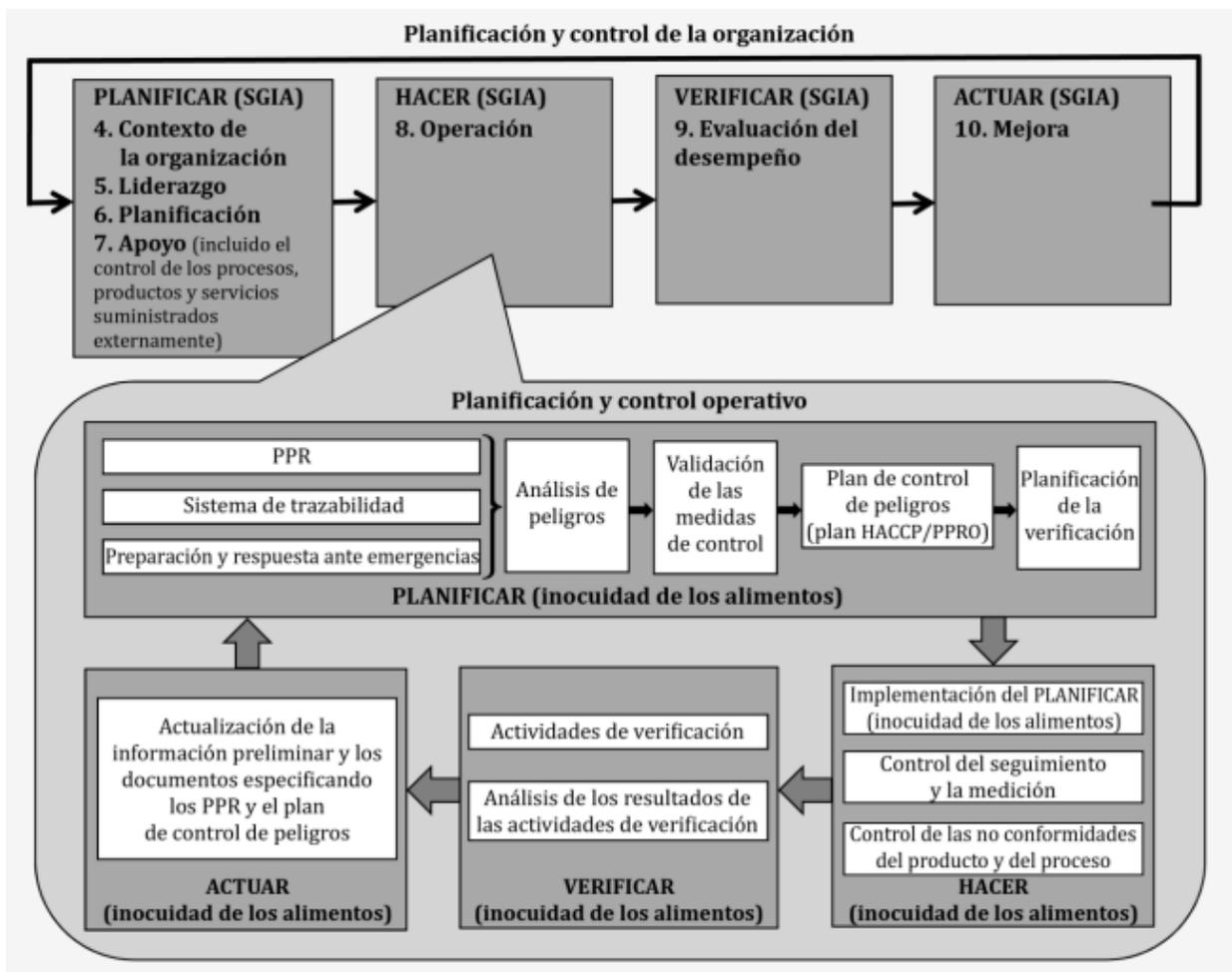


Ilustración 2-2: Representación del Ciclo PHVA del SGIA en los dos niveles (Fuente: ISO, 2018).

La Ilustración 2-2 muestra que el enfoque de procesos utiliza dos niveles. El primero incluye el marco global del SGIA (Capítulo 4, 7, 9 y 10 de la norma ISO 22000:2018) y el otro los procesos operativos del Capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018 los cuales son desarrollados en este trabajo, salvo la preparación y respuesta ante emergencias. Dichos capítulos indican los requisitos obligatorios de la norma que son necesarios para su correcto desarrollo e implementación y se explican a continuación (ISO, 2018):

- Contexto de la organización:

- Cuestiones externas e internas pertinentes para el propósito y que afectan a la capacidad de lograr resultados: higiene y sanitización de equipos y estructuras, higiene del personal, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contexto político, económico, social-cultural, tecnológico, ambiental, legal, competencia, fraude alimentario, defensa alimentaria, seguridad cibernética, contaminación intencional, conocimiento y desempeño de la organización ya sea internacional, nacional, regional o local.
- Liderazgo, política de la inocuidad de los alimentos:
 - Debe mantenerse documentada.
 - Estar disponible para las partes interesadas pertinentes.
 - Se tiene que comunicar, entenderse y aplicarse a todos los niveles dentro de la organización.
- Planificación:
 - Establecer los objetivos del SGIA.
- Apoyo:
 - Se debe proporcionar los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y actualizar el SGIA.
- Operación:
 - Establecer, implementar, mantener y actualizar los Programas de Prerrequisitos (PPR) para prevenir y/o reducir contaminantes.
 - Establecer e implementar el Sistema de Trazabilidad.
 - Preparación y respuesta ante emergencias potenciales que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
 - Pasos preliminares para el análisis de peligros.
 - Análisis de peligros.
 - Plan de control de peligros.
 - Verificación de los PPR y del plan de control de peligros.
- Evaluación del desempeño:
 - Determinar qué, cómo, cuándo y quién necesita realizar seguimiento y medición.
- Mejora:
 - No conformidad y acción correctiva

- Mejora continua.
- Actualización del SGIA.

Según la norma, el pensamiento basado en riesgos es esencial para un SGIA eficaz, este se aborda en dos niveles, de la organización y el operativo. La gestión del riesgo de la organización indica que cualquiera sea la incertidumbre, genera un riesgo que puede ser positivo o negativo y al abordarlos aumentaría la eficacia, los resultados y prevendría efectos negativos en el SGIA. Por otro lado, el pensamiento basado en riesgos en los procesos operativos se relaciona con los principios del HACCP que en la norma se encuentran en el Capítulo 8 y que se desarrollarán en este trabajo (ISO, 2018). Así, el pensamiento basado en riesgos facilita la integración y cooperación de otros sistemas de gestión (Chen et al., 2020).

La norma ISO 22000:2018 define los siguientes conceptos claves para su implementación:

- **Alimento para animales productores de alimentos**
Productos simples o compuestos, ya sean procesados, semi procesados o crudos, que se destinan para la alimentación de animales productores de alimentos.
- **Cadena alimentaria**
Secuencia de etapas de producción, procesamiento, distribución, almacenamiento, y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.
- **Contaminación**
Introducción o incidencia de un contaminante incluyendo un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en un producto o ambiente de elaboración.
- **Inocuidad de los alimentos**
Seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto.
- **Límite crítico**
Valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.
- **Medida de control**

Acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos significativo o reducirlo a un nivel aceptable.

– **Nivel aceptable**

Nivel de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos que no se debe exceder en el producto terminado proporcionado por la organización.

– **Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos**

Agente biológico, químico y físico en el alimento con potencial de causar un efecto adverso en la salud.

– **Peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos**

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado mediante la evaluación de peligros, el cual necesita ser controlado por medidas de control.

– **Programa de prerrequisito**

Medida de control o combinación de medidas de control aplicadas para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable y, donde el criterio de acción y medición u observación permite el control efectivo del proceso y/o producto.

– **Programa de prerrequisito operativo (PPRo)**

Condiciones y actividades básicas necesarias en la organización y en la cadena alimentaria para mantener la inocuidad de los alimentos.

– **Punto crítico de control (PCC)**

Etapas en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable, y límites críticos definidos y la medición permite la aplicación de correcciones.

– **Riesgo**

Efecto de incertidumbre.

– **Trazabilidad**

Capacidad de seguir la historia, aplicación, movimiento y localización de un objeto a través de las etapas especificadas de producción, procesamiento y distribución.

2.2.1. Programas de Prerrequisitos

Panghal et al., 2018 define los Programas de Prerrequisitos (PPR) como condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener un entorno higiénico a lo largo de la cadena alimentaria adecuado para la producción, manipulación y suministro de productos finales seguros la cual es bastante similar a la definición establecida por la ISO 22000:2018. También ambas establecen que dependiendo del segmento de la cadena alimentaria al que se opere y al tipo organización, son ejemplos equivalentes las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), de higiene (BPH), de fabricación/manufactura (BPF/BPM), veterinarias (BPV), de producción (BPP), de distribución (BPD) y de comercialización (BPC) (ISO, 2018).

Los PPR facilitan la prevención y/o reducción de contaminantes y de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los procesos, ambiente de trabajo y en los productos terminados (ISO, 2018). La norma ISO 22000:2018 establece los PPR para cada segmento de la cadena alimentaria según su operación en la norma técnica ISO 22002, para la producción de alimentos para animales destinados o no a la producción existe la ISO 22002-6:2016 que señala los requisitos para cada PPR, entre ellos los del establecimiento, ambiente, espacio de trabajo, servicios básicos, disposición de residuos, equipos, limpieza y mantención de equipos, manejo de la compra de materiales y servicios, medidas para prevenir la contaminación cruzada, limpieza y sanitización, control de plagas, higiene del personal,

Además de los requerimientos que establece esta norma técnica, es importante tener en cuenta los requisitos reglamentarios nacionales. El Reglamento de Alimentos para Animales establece relación con la Resolución Exenta 5025/2009 del Servicio Agrícola y Ganadero puesto que establece los requisitos alcance de los programas de aseguramiento de calidad en fábricas de alimentos para animales “la cual es responsable de la inocuidad de sus productos, con el objeto de resguardar la salud de los animales y la inocuidad de los alimentos de consumo humano obtenidos a partir de ellos, ya que estos establecimientos son parte importante de la cadena alimentaria” (SAG, 2009).

2.2.2. Sistema de Trazabilidad

La trazabilidad en la industria alimentaria se puede entender como la capacidad para identificar en cualquier etapa un alimento, es decir, de dónde vino y a dónde va (Espiñeira et al., 2016). De la misma forma, se define un Sistema de Trazabilidad que busca identificar el material entrante de los proveedores y la primera etapa de ruta de distribución del producto terminado dentro de una empresa (ISO, 2018). Por otra parte, varios autores alegan que la definición de trazabilidad es deficiente, por ende, Olsen, et al, 2018 propone que la “trazabilidad es la capacidad de acceder a cualquier o a toda la información relativa considerada a lo largo de todo su ciclo de vida, mediante identificaciones registradas”.

La trazabilidad o rastreabilidad de los alimentos hoy es día es fundamental dentro de las empresas en cualquier punto de la cadena alimentaria. Dentro de las ventajas que tiene su implementación está el aumento de la confianza de los consumidores o compradores de productos puesto que existe una creciente preocupación por su origen y por cómo llegan estos al consumidor final. Otra ventaja es que permite detectar posibles problemas y/o peligros que presente el producto generando un retiro oportuno de este o también, aumentando la inocuidad de los alimentos (Parreño-Marchante, et al 2014) (Resende-Filho et al, 2012). Una de sus desventajas es que, al momento de internacionalizar los productos, la legislación del país de origen difiere de las otras y pueden generar malentendidos al momento de rastrear un producto (Espiñeira, et al 2016). Sin embargo, la Norma Chilena 2983:2011 *Trazabilidad de Alimentos en la cadena alimentaria – Principios generales y guía para el diseño y la implementación del sistema*, es una adopción modificada de la norma internacional ISO 22005:2007 *Trazabilidad en la cadena alimentaria para alimentación humana y animal – Principios generales y requisitos básicos para el diseño e implementación del sistema*, estas normas son complementarias y establecen los tipos de trazabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante.

2.2.3. Control de Peligros

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o, en sus siglas en inglés y desde ahora HACCP) es una guía mundial reconocida para controlar los peligros relacionados con la

inocuidad de los alimentos (Chen et al., 2020), su creación se desarrolló para producir alimentos inocuos para astronautas, pero la Organización Mundial del Comercio (OMC) impulsaron la implementación del HACCP a distintas áreas de los alimentos para reducir las barreras comerciales y mejorar la inocuidad en los productos alimenticios compartiendo información respecto a estos temas y se notificaran de reglamentaciones para obtener “*procedimientos bien organizados y evaluaciones de riesgos independientes, objetivas y transparentes*”. El año 1972 la Organización Mundial de la Salud (OMS) comenzó a promover el sistema HACCP en todo el mundo, pero en 1993 Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Comisión del Codex Alimentarius de la OMS recomendaron que el HACCP sustituyera a los enfoques tradicionales de la inocuidad de los alimentos. El Codex Alimentarius es una colección de normas no obligatorias internacional que busca dar directrices y recomendaciones sobre la inocuidad, calidad y comercio internacional de los alimentos. Uno de sus grandes aportes ha sido elaborar directrices para la aplicación del HACCP para empresas de producción de alimentos, sin embargo, al no ser obligatorio en todos los países, se pueden ver variaciones de este del porcentaje de implementación dependiendo de la zona geográfica siendo mayoritario en sitios donde la exportación de alimentos es mayor (Gehring et al., 2020). El año 2005, la norma ISO 22000 incorporó los siete principios y doce etapas probados del sistema HACCP lo que permanece en la versión del 2018 y que incluye varios puntos en la norma como el Control de Peligros (Panghal et al., 2018) (ISO, 2018).

Dentro de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA), el HACCP es relevante dado que es sistemático y basado en la ciencia además reconoce los peligros significativos relacionado con la inocuidad de los alimentos y sus medidas de control para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y centrarse en la prevención en lugar de basarse únicamente en las pruebas del producto final (Panghal et al., 2018).

2.3. Legislación nacional

En las normas ISO, es imprescindible considerar la legislación nacional en la elaboración de alimentos, en este caso para alimentación animal (ISO, 2018). El Ministerio de Agricultura aprueba el 2017 el decreto 4 que establece el Reglamento de Alimentos para Animales y que dispone al Servicio Agrícola y Ganadero como el organismo autorizado para velar por el control de los alimentos para animales en el país. Este tiene como objetivo adoptar y fiscalizar medidas para resguardar la salud y bienestar animal en la producción y comercialización de alimentos medicados y no medicados mediante las especificaciones dispuestas que deben ser consideradas en los PPR, Sistema de Trazabilidad y otra documentación que puede ser relevante en el SGIA puesto que señala que la inocuidad de los animales destinados para consumo humano comienza en el alimento que estos consumen (SAG, 2017). El Reglamento de Alimentos para Animales de esta forma define (SAG, 2017):

– **Alimento para animales**

Aquellos alimentos completos o balanceados, suplementos, aditivos o ingredientes destinados al consumo animal por vía oral.

– **Alimento completo o balanceado**

Mezcla de ingredientes, con o sin aditivos, que se suministra a los animales y que está concebida para cubrir la totalidad de sus necesidades nutricionales como única fuente de alimento, de acuerdo a la especie, estado fisiológico y tipo de actividad a que es destinado.

– **Alimento contaminado**

Aquel producto no apto para el consumo animal, debido a causas físicas, químicas o biológicas.

– **Alimento medicado**

Aquel alimento completo o suplemento al cual se le ha adicionado uno o más medicamentos.

– **Alimento a pedido**

Aquel alimento completo o suplemento que se produce de acuerdo a una fórmula entregada por el solicitante a una planta de producción.

– **Medicamento**

Producto farmacéutico de uso exclusivamente veterinario con registro o autorización vigente del Servicio Agrícola y Ganadero para ser suministrado a través de un alimento completo o suplemento.

– **Pienso**

Aquel alimento para animales destinado a especies para consumo humano.

2.4. Alimentos para salmones

Los alimentos para peces dependen de varias condiciones, el tipo de pez, su tamaño y momento de ciclo de vida, estado de salud y de reproducción, condiciones ambientales y sistemas de cultivo (Paulraj, 1997). En 2020 se estimó que la acuicultura contribuyó con una captura del 49% del total de pesca mundial, esto es compatible con el incremento anual que tiene esta forma de extracción de pescado pues, entre 1990 y 2020, se registró un alza mundial del 609% (FAO, 2022). En la producción mundial de las principales especies acuícolas podemos encontrar al *Salmo salar*, *Oncorhynchus kisutch* y *Oncorhynchus mykiss*, con una participación de 32.6, 2.7 y 2.6% respectivamente (FAO, 2022).

En Chile, SERNAPESCA informó que el año 2022 el cultivo de salmón tuvo la siguiente distribución para el *Salmo salar*, *Oncorhynchus kisutch* y *Oncorhynchus mykiss*, 69.9, 22.3 y 7.8%, respectivamente, entre las regiones de Los Lagos a Magallanes (SERNAPESCA, 2023).

2.4.1. Salmón atlántico y coho

“*Salmo salar* y *Oncorhynchus kisutch*, respectivamente, son peces carnívoros de agua fría, no nativos, que en una primera etapa desarrollan su ciclo de vida en agua dulce, luego son transportados al mar para su cultivo. El cultivo de ambos es ampliamente desarrollado en la zona sur del país, entre las regiones IX y XII siendo Chile uno de los principales productores mundiales de salmón atlántico de cultivo” (Subpesca, 2024a) (Subpesca, 2024b).

2.4.2. Trucha arcoíris

“*Oncorhynchus mykiss*, es un pez carnívoro de agua fría, no nativo, de la familia de los salmónidos (FAO, 2024), donde existen variedades acondicionadas a vivir sólo en agua dulce y otras pueden desarrollar su vida tanto en agua dulce como salada. El cultivo se realiza en la zona sur del país, entre las regiones VIII y XII siendo Chile es uno de los principales productores mundiales de truchas de cultivo” (Subpesca, 2024c).

Las necesidades de crecimiento, salud y reproducción de salmones de cultivo, depende netamente de la alimentación que se les proporcione, esta debe contener nutrientes que ayuden al salmón en las distintas etapas de su ciclo de vida (Hasan, 2001). Los salmónidos de cultivo se alimentan con pellet extruido en su etapa juvenil y de engorda, con harina y aceites de pescado como ingredientes principales, pero, al ser estos recursos finitos, se incorporan otras opciones como sustitución que pueden cambiar aspectos sensoriales en el producto final. Por ejemplo, hoy se usan alternativas como el trigo, maíz y la soya, con precios más competitivos que los derivados de pescado, con un alto contenido de proteínas y un perfil de aminoácidos favorable, además de una alta digestibilidad y palatabilidad, pero también con carbohidratos insolubles y fibra que aumenta la excreción del pescado y minerales, como el fósforo, con una absorción limitada. De la misma forma, se ha estudiado el uso de otros aceites en el alimento de origen vegetal como los de girasol, soya, palma, oliva, canola y linaza, los cuales deben cumplir con los requisitos básicos de Omega 3 (Naylor et al., 2009). Dantagnan et al., 2017, en la revista *Salmonexpert* señala que la concentración de ingredientes de origen marino al 2016 en las dietas de salmones es de un 25% en comparación al año 1990 que era de un 90%. En el Anexo 2 se pueden ver un desglose de los ingredientes utilizados actualmente por la industria.

El proceso de fabricación de alimento para peces conlleva varias etapas, que podemos ver en la Ilustración 1 y que Dantagnan et al., 2017, en la revista *Salmonexpert* describe:

- A. Recepción de materias primas: se recepciona la materia prima (MP) y se analiza la calidad de esta mediante la técnica NIRS.
- B. Molienda: se reduce el tamaño de las partículas (a 500 micras aproximadamente).

- C. Mezclado: se realiza la incorporación de todos los ingredientes y aditivos que puedan soportar el proceso de extrusión y que tengan higroscopicidad, carga estática y adhesividad.
- D. Extrusión: debe considerar tres factores, el calor, que se entrega a la mezcla mediante la inyección de vapor, la humedad, que se logra por medio de la aspersión de agua a la mezcla y, el tiempo de residencia, que se controla variando la velocidad y/o posición de las paletas del acondicionador, logrando la pre-gelatinización de los almidones y llegando a una temperatura de 90°C a la salida, esto se realiza en un corto tiempo.
- E. Secado: se realiza de manera suave hasta una humedad de un 7-9%.
- F. Aceitado: el pellet es bañado en aceite, alcanzando entre un 15 a un 40% de los lípidos finales. También aquí se agregan los aditivos que no se pudieron agregar en el mezclado.
- G. Enfriado: se realiza en un enfriador de contraflujo y debe alcanzar una temperatura de 21°C.
- H. Envasado: se envasa según corresponda.

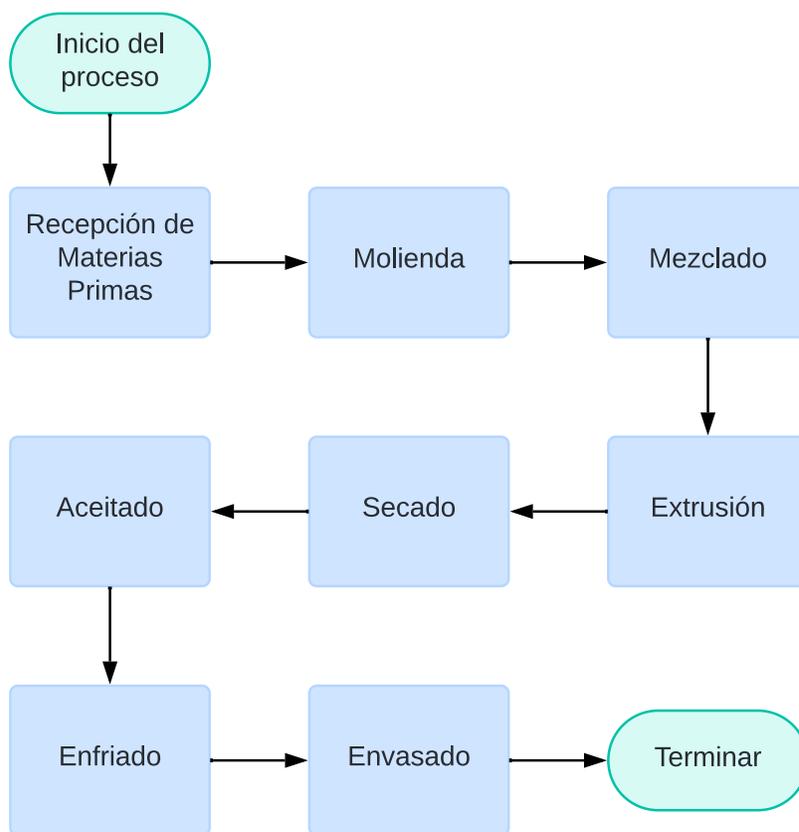


Ilustración 2-3: Esquema del proceso de elaboración de alimento extruido para peces (Fuente: Modificación Dantagnan et al., 2017).

2.5. Antecedentes

2.5.1. Vitapro Chile S.A.

Salmofood parte sus operaciones el año 1995 en la Isla Grande de Chiloé para satisfacer la demanda de alimento para salmones dada el alza sostenida del cultivo en la zona. En el año 2012 pasa a ser parte de la división de alimento para peces Vitapro S.A. de la empresa peruana Alicorp y cambia su nombre a Vitapro Chile S.A. En la actualidad, Vitapro Chile S.A es una gran empresa que mantiene su marca Salmofood y crea soluciones nutricionales elaborando alimentos completos para peces con dietas base que el cliente puede modificar según sus requerimientos de agua dulce, agua mar y también produce dietas medicadas a pedido, siendo

estas de alta calidad e inocuas, aportando en un 15% en el mercado nacional de alimentos para peces. Las especies que destacan en la producción de su alimento está la trucha arcoíris, el salmón atlántico y el coho (Vitapro Chile, 2024a).

La planta cuenta con una capacidad de producción anual de 240.000 toneladas al año mediante cuatro líneas productivas y una ellas corresponden a la línea exclusiva dedicada a la fabricación de alimentos medicados (Vitapro Chile, 2024b).

Dentro de las certificaciones de normas con las que cuenta la empresa se encuentra la certificación del estándar RTRS Cadena de Custodia, los estándares acuícolas GlobalGAP, Compound Feed Manufacturing y BAP Feed Mills y al momento, se encuentra trabajando en obtener la certificación ISO 50001:2018, Sedex Smeta, ACS Feed y la ISO 22000:2018, que es la norma para la que se está trabajando en el presente documento (Vitapro Chile, 2024b).

2.5.2. Justificación del problema

Dentro de los principios comunes que tienen las normas ISO está el enfoque al cliente que es el principal dentro de la gestión de la calidad. Este principio busca cumplir con los requisitos del cliente y exceder sus expectativas para atraer y mantener su confianza y entender sus necesidades actuales y futuras. Otro de los principios de gestión, es la mejora, que promueve un enfoque continuo para que la organización mantenga los niveles actuales de desempeño, cree nuevas oportunidades o reaccione a los posibles cambios que se presenten ya sean internos o externos. La ISO 22000:2018 además de satisfacer los requisitos de los clientes, también en cumplir los legales y reglamentarios aplicables que ayuden a proporcionar regularmente alimentos inocuos.

Por esta razón Vitapro Chile S.A. con la actualización de su Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos busca cumplir las expectativas de clientes mejorando sus procesos. Esto se logra a través de la actualización y documentación de sus elementos claves como los PPR y los principios del HACCP para entregarles regularmente alimentos inocuos a sus clientes satisfaciendo sus necesidades actuales y futuras. Este esfuerzo podría aumentar la confianza de los clientes hacia los productos ofrecidos y así, generar nuevos mercados internacionales. De la misma manera, al documentar el Sistema de Trazabilidad se busca proporcionar eficazmente información sobre temas de inocuidad de los productos alimentarios

a las partes interesadas dentro de la cadena alimentaria. Finalmente, el objetivo de la empresa es concluir con una auditoría interna la cual permitiría evaluar la eficacia del sistema logrando así su validación y demostrando transparencia en el cumplimiento de las normas y de los requisitos.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Actualizar el Sistema documental de Gestión de Inocuidad de los Alimentos de Vitapro Chile S.A. basado en el Capítulo 8 de la norma ISO 22000:2018.

3.2. Objetivos específicos

- Revisar la documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria actual de Vitapro Chile S.A.
- Actualizar la documentación de los Programas de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A.
- Documentar el Sistema de Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.
- Actualizar y documentar el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.

4. Metodología

4.1. Revisar la documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria actual de Vitapro Chile S.A.

Se realizará una evaluación general de la empresa indicando aspectos de distribución de los trabajadores y gerencias mediante entrevistas al Departamento de Sistemas de Gestión.

Luego, se detallará el plano de distribución de la empresa explicando las zonas de trabajo utilizando como referencia los requisitos generales establecidos por la norma técnica ISO 22002-6:2016 que señala que los establecimientos deben ser mantenidos, construidos y diseñados de manera que faciliten el desempeño satisfactorio de todas las operaciones, eliminen o minimicen a niveles aceptables los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos asociados con estas operaciones y que eviten la contaminación del entorno. También se debe considerar el acceso al establecimiento para abordar peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, las posibles fuentes de contaminación del entorno local, el diseño y la distribución interna que permita el movimiento de materiales, productos y personas sin que contribuya a la contaminación, las estructuras y equipos que permitan su limpieza y mantenimiento.

4.1.1. Evaluación inicial de la documentación de Vitapro Chile S.A.

Se efectuará una identificación inicial de la documentación de relacionada con el SGIA para tener registro de cuáles son los requisitos que están documentados y cuáles no, estos deberán estar asociados a los PPR, Sistema de Trazabilidad y al Control de Peligros siguiendo lo establecido por la ISO 22000:2018 según su norma técnica ISO 22002-6:2016, la Resolución 5025 Exenta y complementados con la NCh 3235:2011. Además, esto ayudará a identificar la estructura documental llevada por la empresa. Se presentarán los documentos encontrados con su código correspondiente y la fecha de su última actualización.

4.2. Actualizar la documentación de los Programas de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A.

4.2.1. Actualización de los Programas de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A

Se actualizarán los procedimientos asociados a cada PPR (puntos a. al n.) según los requisitos de la norma ISO 22000:2018 especificados de la norma técnica ISO 22002-6:2016 en conjunto con la Resolución Exenta 5025/2009 que establece el alcance del programa de aseguramiento de calidad en fábricas elaboradoras de alimentos y suplementos para animales que está fundamentada y relacionada con el Reglamento de Alimento para Animales. Mientras que la NCh 3232:2011 para la Higiene y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se utilizará como complemento dado que establece requisitos para alimentación destinada a consumo humano, los cuales serán utilizados porque no dejan de ser una referencia y oportunidad de mejora en temas de inocuidad alimentaria.

4.2.2. Evaluación del porcentaje de cumplimiento de los PPR

La norma ISO 22000:2018 señala los temas que deberían abordarse en los PPR en general y la norma técnica ISO 22002-6:2016, señala los específicos para la producción de alimentos para animales productores de alimentos.

Los requisitos para cada PPR son descritos en los puntos a. al n., estos serán evaluados de manera inicial (previa a la actualización) y final (después de la actualización) con un porcentaje de cumplimiento solo para los requisitos establecidos por la norma ISO 22002-6:2016. Se utilizará un sistema de evaluación por puntajes dependiendo del criterio para el porcentaje de cumplimiento y el cálculo se efectuará utilizando la siguiente relación y lista de cumplimiento:

Tabla 1: Criterios de porcentaje de cumplimiento de los PPR de Vitapro Chile S.A.

Criterios	Puntaje
Requisito requiere actualización	0.5
Requisito no requiere actualización	1

Requisito no abordado previamente	0
Requisito actualizado	1

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{n^{\circ} \text{ de requisitos cumplidos}}{n^{\circ} \text{ total de requisitos}} \times 100$$

Tabla 2: Lista de cumplimiento de requisitos de los PPR de Vitapro Chile S.A.

Procedimiento	Requisitos ISO 22002-6:2016	Evaluación
Mantenición de equipos y estructuras	Equipos adecuados para su operación y mantención.	
	Programa de mantenimiento que incluya todos los equipos a monitorear.	
	Prioridad de mantenimiento equipos que afecten la inocuidad alimentaria.	
	Procedimiento que especifique las medidas de saneamiento e inspección previas al uso.	
Calibración y contrastación de equipos e instrumentos de medición	Equipos de medición y dosificación identificados.	
	Equipos de medición y dosificación calibrados frente a estándares de medición nacionales o internacionales.	
	Identificar el estado de calibración.	
	Equipos de medición y dosificación protegidos contra ajustes que podrían invalidar el resultado de medición.	
	Equipos de medición y dosificación protegidos contra daños y/o deterioros.	
Control y evaluación de proveedores	Compra de materiales y servicios debe basarse en riesgos.	
	Monitoreo del rendimiento de proveedores.	
	Calificación de los proveedores.	
	Reevaluación de proveedores en caso de emergencia.	
Condiciones de	Evaluación de la documentación.	

recepción, almacenamiento y distribución de alimentos	Evaluación de los materiales.	
	Examinación medios de transporte.	
	Muestra del material entrante.	
	Validar el certificado de análisis.	
	Almacenamiento brinda protección.	
	Procedimiento de almacenamiento.	
	Almacenamiento de medicamentos en zona distinta.	
	Programa de gestión del almacenamiento.	
	Limpieza del lugar de almacenamiento.	
Retiro de productos	Procedimiento de retiro de productos.	
	Programa documentado de retiro de productos.	
	Evaluación del programa de retiro de productos.	
	Al realizar un retiro, evaluar la inocuidad alimentaria de productos realizados bajo las mismas condiciones.	
Control de agua	Uso del agua en una evaluación de riesgos.	
Higiene del personal	Procedimiento de higiene del personal.	
	Política del comportamiento del personal.	
	Prevención de la contaminación cruzada.	
Control de la contaminación cruzada	Evaluación de riesgos para prevenir la contaminación cruzada.	
	Procedimiento de contaminación cruzada.	
Control de plagas	Procedimiento de control de plagas.	
	Programa de control de plagas.	
	Lista de plaguicidas aprobados.	
Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y estructuras	Equipos deben permitir su limpieza.	
	Medidas de saneamientos e inspección para su uso.	
	Programas de limpieza.	
	Procedimiento de limpieza entre cargas.	
Manejo de	Compuestos peligrosos segregados en su almacenamiento.	

productos químicos		
Producto terminado	Uso adecuado.	
	Procedimiento de etiquetado.	
	Procedimiento de uso correcto.	
	Procedimiento de etiquetas no conformes.	
Reprocesos	Gestión de reproceso	
	Productos de reproceso segregados en su almacenamiento.	
	Especificaciones de producto de reproceso.	
	Peligros relacionados con la inocuidad alimentaria.	
Total	49	

a. Mantenimiento de equipos y estructuras:

- NCh 3235:2011, los equipos y estructuras deberán mantenerse, para esto, se deberá tener un listado de instalaciones y equipos con sus instrucciones de mantenimiento, su historial de uso y de mantenciones.
- Según la ISO 22002-6:2016, señala que los equipos deberán ser adecuados tanto para la operación y como para su mantención. Deberá existir un programa de mantenimiento que incluya todos los equipos para monitorear, en este deberán tener prioridad las solicitudes de mantenimiento que afecte la inocuidad de los alimentos y además deberá existir un procedimiento que especifique las medidas de saneamiento e inspección previa al uso.

b. Calibración y contrastación de equipos e instrumentos de medición:

- La Resolución Exenta 5025/2009, señala que se debe contar con un programa de control de equipos de medición y registro para comprobar que éstos cumplen satisfactoriamente con las mediciones para las que fueron diseñados.

- Según la ISO 22002-6:2016, los equipos de medición y dosificación esenciales para la inocuidad de los alimentos deberán identificarse y ser calibrados frente a estándares de medición ya sean nacionales o internacionales y si no, se deberán documentar la base de la calibración. También, deberán permitir identificar el estado de calibración, protegidos contra ajustes que podrían invalidar el resultado de la medición y ser protegidos contra daños y/o deterioro.

c. Capacitaciones:

- La Resolución Exenta 5025/2009 señala que se debe contar con un programa de capacitación del personal para asegurarse que el personal cuenta con las competencias necesarias y se determinan las acciones formativas a desarrollar para que las competencias necesarias estén cubiertas.

d. Control y evaluación de proveedores:

- La Resolución Exenta 5025/2009 indica que se debe realizar una verificación a los proveedores de manera que sólo se empleen materias primas que permitan cumplir los requisitos sanitarios y de inocuidad de los productos.
- La ISO 22002-6:2016 señala que la compra de materiales y servicios deberán basarse en riesgos, es decir, deberán evaluar la capacidad del proveedor para cumplir con los requisitos de inocuidad alimentaria y las especificaciones propias exigidas. De la misma manera, se deberá contar con un monitoreo del rendimiento de los proveedores para garantizar un estado de aprobación continuo. Se deberá generar una calificación de los proveedores, los que se encuentren no aprobados, pueden someterse a reevaluación en caso de emergencia según la clasificación que se les dio.

e. Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos

- Según la Resolución Exenta 5025/2009, se deben implementar programas de control de almacenamiento y transporte para que los procedimientos utilizados por la empresa para la

manipulación, almacenamiento, transporte y entrega de los alimentos y suplementos sea adecuada, con el fin de reducir los riesgos de contaminación. En complemento, la NCh 3235:2011 señala que las materias primas (MP), material de empaque y otras sustancias necesarias para la elaboración de alimento, deberán mantenerse libres de desechos, agua, microorganismos o sustancias tóxicas y mantenerse fuera de control de plagas garantizando que en su transporte y almacenamiento no se contaminen.

- Según la ISO 22002-6:2016, la recepción deberá contar con la evaluación de la documentación y de los materiales para verificar la identidad e idoneidad de los materiales manteniendo registro de estos. Los medios de transporte deberán ser examinados para verificar la integridad del material y se deberá mantener una muestra del material entrante por lote. Cuando un material esté cubierto por un certificado de análisis deberá existir un programa de validación para este.

El almacenamiento deberá brindar protección contra fuentes de contaminación y ser adecuadas para el uso previsto del alimento, existiendo un programa de gestión de almacenamiento que registrará cada entrega y carga de material en área. En este se deberá especificar la rotación de existencias FIFO o FEFO, también se deberá considerar limpieza de zonas en intervalos planificados para demostrar la separación efectiva de lotes o partidas. Para medicamentos, el almacenamiento deberá ser en una sala aparte con restricción de acceso solo a personal autorizado.

f. Retiro de productos:

- La Resolución Exenta 5025/2009 indica que debe existir un plan de retiro de productos del mercado de aquellos alimentos que puedan suponer un peligro para la salud de los animales.
- La ISO 22002-6:2016, indica que deberán existir procedimientos para identificar, localizar y retirar materiales en toda la cadena de suministro que no cumplan con los requisitos de inocuidad alimentaria. Para esto, se mantendrá un programa documentado de retiro de productos que incluya una lista de contactos claves internos y externos, este deberá someterse a evaluación registrada de manera periódica para garantizar su efectividad.

En caso de existir un retiro de productos, se evaluará la inocuidad de los alimentos en otros productos producidos bajo las mismas condiciones.

g. Control de agua:

- La NCh 3235:2011, señala que el uso del agua deberá ser potable con un adecuado sistema de distribución, protección contra la contaminación y de ser el caso, de almacenamiento apropiado con limpieza periódica. Además, se deben realizar controles periódicos a la potabilidad del agua. Señala que el agua no potable no debería ser utilizada en la fabricación de alimento.
- La ISO 22002-6:2016, señala que el uso del agua no deberá amenazar la inocuidad de los alimentos cuando entre en contacto directo con él, por ende, el uso de agua recuperado o reciclada deberá ser evaluada en una evaluación de riesgos.

h. Higiene del personal:

- La NCh 3235:2011, dice que todas las personas en contacto con el alimento deberán ser capacitadas en temas de higiene del personal teniendo registro de estas. Los trabajadores deberán lavarse las manos cada vez que salgan o entren a la planta, mantener la presentación personal que la empresa señale y respetar el flujo, es decir, mantenerse en su puesto de trabajo para evitar la contaminación con otras áreas.
- La ISO 22002-6:2016, establece que deberán documentarse requisitos para la higiene y comportamiento del personal, visitantes y contratistas.

Se deberá contar con una política documentada del comportamiento del personal que incluya permisibilidad de fumar, comer y masticar solo en las áreas designadas.

- Medidas de control para evitar los riesgos presentados por joyas u otros objetos personales.
- Mantenimiento de casilleros personales en buen estado.
- Prohibición de escupir en áreas de producción y almacenamiento de alimentos.

Se deberá mantener la higiene del personal para prevenir la contaminación realizando lavado de manos antes de cada turno de trabajo, después de usar el baño o de utilizar posibles contaminantes que puedan poner en riesgo la inocuidad de los alimentos.

i. Control de la contaminación cruzada:

- La NCh 3235:2011, se deberá prevenir la contaminación cruzada del alimento manteniendo al personal en su lugar de trabajo y limpiando cada vez que sea necesario los equipos utilizados en la fabricación.
- La ISO 22002-6:2016, señala que deberán implementarse programas para prevenir, controlar y detectar la potencial contaminación cruzada.

j. Control de plagas:

- Según la Resolución 5025 Exenta, debe existir un programa de control de plagas para evitar la contaminación.
- La ISO 22002-6:2016, tiene como requisito tener un procedimiento de higiene, limpieza, inspección de materiales entrantes para evitar la creación de un ambiente propicio para la actividad de plagas. También se deberá contar con un programa de control de plagas que tendrá que identificar las plagas, abordar planes preventivos y de control los cuales deberán estar designados a personal competente interno o externo. Se tendrá que contar con una lista de los plaguicidas aprobados para el uso de áreas específicas del establecimiento, el uso y sus inspecciones deberán ser registrados.

k. Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y estructuras:

- La Resolución 5025 Exenta señala que debe existir un programa de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos para evitar peligros producidos y reducir el riesgo de contaminación.
- La ISO 22002-6:2016, indica que los equipos deben permitir su limpieza. Luego de una mantención, deberán existir medidas de saneamiento e inspección para su uso.

Se tienen que establecer y documentar programas de limpieza para mantener las condiciones higiénicas, en estos se deberá especificar las áreas, equipos y herramientas que se limpiarán y/o desinfectarán, la responsabilidad de las tareas especificadas y los métodos y frecuencias de limpieza.

En el transporte de cargas, se deberán documentar y registrar procedimientos de limpieza entre cargas.

l. Manejo de productos químicos:

- La NCh 3235 indica que todos los productos de limpieza y desinfección que se apliquen deberán estar autorizados por la legislación vigente. Deberán estar identificados y guardados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos o con acceso restringido y se deberá tener registro de estas.
- La ISO 22002-6:2016, señala que los compuestos peligrosos deberán segregar su almacenamiento para evitar la contaminación cruzada y su uso deberá ser acuerdo con las instrucciones documentadas.

m. Producto terminado

La ISO 22002-6:2026, señala que deberán existir procedimientos para garantizar el etiquetado y el uso correcto de los productos y que gestionen el no uso de etiquetas no conformes o caducadas. En las etiquetas se deberá declarar los medicamentos utilizados y/o en la documentación complementaria.

n. Reproceso

Si bien el reproceso se establece como un requisito de la norma técnica ISO 22002-6:2016, este no fue actualizado por decisiones de la empresa.

4.3. Documentación del Sistema de Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.

Dentro de los requisitos de la norma ISO 22000:2018 está establecer e implementar un Sistema de Trazabilidad que considere como mínimo la relación de lotes de materiales recibidos, ingredientes, productos intermedios y terminados, el reproceso de materiales y/o productos y, la distribución del producto terminado. Además, señala que se identifiquen los requisitos legales, dentro de estos, el Reglamento de Alimento para Animales señala que las empresas productoras de alimentos para animales deben contar con un sistema informático o forma de almacenamiento que permita contar con la trazabilidad de los alimentos producidos.

Entonces para cumplir con los requisitos, se utilizará como referencia para la estructura documental del Sistema de Trazabilidad la norma ISO 22005:2007 y la NCh 2983:2011 y se generó un documento con el siguiente formato:

- **Objetivo:** corresponde al propósito o finalidad del documento.
- **Alcance:** para definir el alcance del documento, es importante primero establecer la profundidad, amplitud y precisión del Sistema de Trazabilidad. La profundidad es la distancia hacia atrás y hacia adelante que abarcará el sistema, la amplitud es la cantidad de información registrada por el sistema y, precisión es la capacidad que tiene el sistema de detectar un error en él (Resende-Filho et al, 2012). Además, Dabbene et al, 2014 agrega el concepto de acceso, que es la velocidad con la que se puede comunicar la información y localización del seguimiento o rastreo de un producto o material e informarlo a las partes interesadas.
- **Responsabilidades:** señala las tareas que cumple cada cargo ya sea en la trazabilidad hacia adelante, interna o hacia atrás.
- **Definiciones:** se aclaran conceptos claves utilizados en el documento.
- **Abreviaturas:** se especifican las abreviaturas utilizadas en el documento para que quien lo lea, pueda entender de mejor manera.
- **Referencias:** se señalan las referencias utilizadas.
- **Descripción:** se describen los pasos para realizar una trazabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante.

- **Registros:** en el caso de existir registros que se asocien al documento, se ordena en una tabla con el código asignado por la empresa para su identificación, su nombre y el responsable de su control.

Para documentar la trazabilidad en la empresa, se tendrá que trabajar con todas las áreas para conocer el flujo de materias primas, micro ingredientes, materiales de empaque y medicamentos, desde su compra u origen hasta el destino del producto terminado.

4.3.1. Trazabilidad hacia atrás

Según la NCh 2983:2011, la información registrada en la trazabilidad hacia atrás es la que tiene relación con las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con alimentos. Al momento de su recepción, esta deberá contener el origen del producto, la guía de despacho, datos del transporte y transportista, número de identificación de los materiales entrantes, fecha de recepción y si el material compartió ubicación con otra carga. En la trazabilidad hacia atrás se deberá determinar el lote del material entrante y con esto su fecha de vencimiento, de consumo preferente, ingredientes, tratamientos sometidos, controles de calidad.

Con el propósito de cumplir este objetivo, se establecerá un flujo de proceso y se describirán los pasos a seguir en la compra y recepción de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con alimentos realizadas por las áreas correspondientes, poniendo énfasis del proceso de almacenamiento de información.

Se utilizará el programa LucidChart para la creación del diagrama de flujo porque es intuitivo, de fácil manejo y utiliza la simbología establecida por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares que es un estándar reconocido internacionalmente por representar diagramas de manera clara (ANSI, 1973).

4.3.2. Trazabilidad interna

La NCh 2983:2011 señala que en la trazabilidad interna se deberán relacionar la información de la trazabilidad hacia atrás con los procesos realizados por la organización y los productos

terminados. Para esto se deberán registrar todos los procesos de división, cambio o mezcla de los productos originales, identificación de productos intermedios y finales con un código de lote, también identificación de los materiales utilizados, controles de calidad y si el producto sufrió modificación como un reproceso.

Para este objetivo se detallará el proceso de elaboración de producto en la empresa y la generación de almacenamiento de información en esta etapa creando un diagrama de flujo para su entendimiento mediante el programa LucidChart que es fácil de usar, además utiliza la simbología establecida por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI, 1973).

4.3.3. Trazabilidad hacia adelante

Según la NCh 2983:2011 deberá existir una relación entre la trazabilidad interna con la hacia adelante, es decir, en el producto terminado y en la entrega del este. Para ello se deberá tener registros de la organización responsable de la recepción física del producto, antecedentes para ubicar al cliente en las primeras 24 horas, si es necesario, número de lote terminado, fecha de entrega, quién lo transportará, qué vehículo, patente y condiciones de este.

Con este propósito se explicará el paso a paso del despacho de producto terminado realizada por el área de Transportes y de Bodega de Producto Terminado y la generación almacenamiento de información en esta etapa para crear un diagrama de flujo con la información recabada usando el programa intuitivo LucidChart que utiliza la simbología establecida por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI, 1973).

4.3.4. Deficiencias en la Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.

Se expondrán las falencias encontradas en la Trazabilidad de la empresa identificadas mediante diagnósticos a las áreas de Bodega de Materias Primas (BMP), Abastecimiento, Producción, Bodega de Producto Terminado (BPT) y Transportes las cuales serán discutidas con información bibliográfica.

4.4. Actualizar el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.

La norma ISO 22000:2018, define una serie de pasos a seguir, en este caso, la actualización del control de peligros sirve para garantizar el control los peligros mediante la combinación de PPR, Programa de Prerrequisitos operativos (PPRo) y los planes HACCP (Chen et al., 2020). En estos, se debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios como el Reglamento de Alimentos para Animales y la Resolución Exenta 3316/2023 que establece los límites máximos de contaminantes en alimentos completos, suplementos, aditivos e ingredientes destinados a la alimentación de especies de consumo humano.

4.4.1. Pasos preliminares para el análisis de peligros

- Se deberán identificar las características biológicas, físicas y químicas de las materias primas, ingredientes, material en contacto con el alimento.
- Se deberán identificar las características biológicas, físicas y químicas de los productos terminados, su uso previsto, condiciones de almacenamiento, manipulación, vida útil, tratamientos sometidos, composición, contraindicaciones, etiquetado, envase y método de distribución.
- Se deberá revisar y actualizar el diagrama de flujo del proceso y su descripción.

4.4.2. Análisis de peligros

- En la matriz de inocuidad alimentaria, se deberán identificar nuevos peligros y revisar los ya identificados de acuerdo con su tipo biológico, físico o químico relacionándolos con etapas del diagrama de flujo para determinar si están presentes, se introducen, aumentan o se mantienen en estas. Luego, se deberá determinar y/o actualizar el nivel aceptable de cada peligro. Todo lo anterior deberá estar basado en reglamentación, información de la cadena alimentaria y base científica.
- La evaluación de peligros se realizará valorando cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos de la matriz de inocuidad alimentaria con respecto a la probabilidad de que el peligro ocurra en el producto terminado antes de la aplicación de las medidas de

control y la gravedad de los efectos adversos del peligro para la salud en relación con el uso previsto del producto terminado de acuerdo con las clasificaciones de la NCh 2861:2011. Luego, se evaluará la significancia del peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos también según los criterios de la NCh 2861:2011.

- Se deberán seleccionar y actualizar las medidas de control de todos los peligros identificados en la matriz de inocuidad alimentaria.
- Las medidas de control se deberán categorizar y evaluar.

4.4.3. Validación de las medidas de control

- Las medidas de control se validarán para ver si son o no capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos de inocuidad alimentaria basándose en información científica.

4.4.4. Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRo):

- El plan de control de peligros deberá documentarse en procedimientos asociados al plan HACCP o al PPRo, actualizándolos o documentándolos y determinando en estos los límites críticos y los criterios de acción, respectivamente para cada plan.
- Se realizará la actualización del sistema del seguimiento de cada PCC y PPRo correspondiente al monitoreo de las medidas de control.
- Se actualizarán y determinarán las acciones correspondientes a tomar cuando no se cumplen los límites críticos o criterios de acción.

4.4.5. Verificación del plan de control de peligros

- Se realizará una actualización y determinación de la verificación del plan de control de peligros.

4.4.6. Evaluación del porcentaje de cumplimiento del Control de Peligros

Se tendrá que realizar una evaluación del porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 22000:2018 sobre el control de peligros establecidos entre los puntos 4.4.1. y el 4.4.5, esta evaluación se hará antes de iniciar la actualización y finalizándola. Se utilizará un sistema de evaluación por puntajes dependiendo del criterio para el porcentaje de cumplimiento y el cálculo se efectuará utilizando la siguiente relación y lista de cumplimiento:

Tabla 3: Criterios de porcentaje de cumplimiento para el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.

Criterios	Puntaje
Requisito requiere actualización	0.5
Requisito no requiere actualización	1
Requisito no abordado previamente	0
Requisito actualizado	1

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{n^{\circ} \text{ de requisitos cumplidos}}{n^{\circ} \text{ total de requisitos}} \times 100$$

Tabla 4: Lista de cumplimiento de requisitos del Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.

Etapas	Requisitos ISO 22000:2018	Evaluación
Pasos preliminares para el análisis de peligros	Identificación de características de materiales entrantes.	
	Identificación de características de productos terminados.	
	Uso previsto.	
	Diagrama de flujo.	
	Descripción de procesos.	
Análisis de peligros	Identificación de peligros.	
	Determinación del nivel aceptable.	

Evaluación de peligros	Evaluación de la probabilidad de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	
	Evaluación de la gravedad de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	
	Evaluación de la significancia de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	
	Selección de las medidas de control.	
	Categorización y evaluación de las medidas de control.	
Validación de las medidas de control	Validación de las medidas de control.	
Plan de control de peligros	Procedimiento(s) plan HACCP.	
	Procedimiento(s) plan PPRo.	
	Determinación límites críticos.	
	Determinación criterios de acción.	
	Sistema de seguimiento PCC.	
	Sistema seguimiento PPRo.	
	Acciones que tomar cuando no se cumplen los límites críticos.	
	Acciones que tomar cuando no se cumplen los criterios de acción.	
Verificación del plan de control de peligros	Determinación de las actividades de verificación del plan HACCP.	
	Determinación de las actividades de verificación del plan PPRo.	
Total	23	

5. Resultados y Discusión

5.1. Revisar la documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria actual de Vitapro Chile S.A.

La empresa contaba con 251 trabajadores que se distribuyen en 8 gerencias, de Negocios, Asistencia Técnica, Administración y Finanzas, Recursos Humanos, Planta, Supply Chain, Feed Technology, I+D, Calidad y SGI, además del Director Técnico y la Gerencia General.

Su superficie era de más de 90.000 m² la cual se dividía entre zonas de administración, almacenamiento, producción, patios, planta de RILES, recepción y zonas de compactación.

Su producción era de 27.3 ton/h cuando trabajan sus cuatro líneas de procesos y contaban con los siguientes equipos y contenedores:

- Silos para materias primas a granel.
- Silos de macro dosificación.
- Silos de micro ingredientes.
- Tanques para aceites.
- Básculas de pesaje.
- Molino martillo.
- Cernidores.
- Mezcladoras.
- Acondicionador.
- Extrusores.
- Secadores.
- Aceitadores.
- Enfriadores.
- Equipos de envasado.

La Ilustración 5-1, muestra el plano de distribución general de la planta de Vitapro Chile S.A. ubicada en el kilómetro 1150 de la Ruta 5 Sur, en Castro, Región de Los Lagos, Chile.



Ilustración 5-1: Plano general Vitapro Chile S.A (Fuente: Modificado de Vitapro Chile, 2024b).

El sector donde se encontraba ubicada la planta era cercana a zonas industriales y habitacionales por ende se minimizaba la contaminación proveniente del entorno. Esta

localización permitía una rápida conectividad facilitando el desempeño satisfactorio de todas las operaciones.

El acceso a las instalaciones se podía realizar por dos sectores, la norte para el personal o visitas, y la sur correspondía a la entrada y salida de camiones con materiales o productos, ambas contaban con porterías para el control del acceso a las instalaciones.

El plano general de la empresa presentado en la Ilustración 5-1 muestra la entrada sur. En esta entrada se situaba una Romana, que es un instrumento que sirve para pesar los vehículos a su salida y entrada. La zona posterior correspondía a la de recepción y almacenamiento de silos que es donde se recepcionaban las materias primas a granel y la parte final de la empresa, competía a las bodegas de almacenamiento de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con alimentos o de productos terminados y al área donde estaba la caldera.

La planta de procesos era una amplia zona donde se encontraban todos los equipos utilizados en la fabricación de alimentos para animales con dietas normales y medicadas divididos en las cuatro líneas de producción y también al área de control de calidad. A su lado izquierdo, se encontraba la zona de recepción de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con alimentos la cual también contaba con una bodega. En la parte de atrás, se ubicaba el taller de mantención, la sala de aceites y el estanque de almacenamiento de aceites.

Todas las áreas estaban bien definidas y mantenidas, diseñadas para poder ser limpiadas y facilitaban el flujo de personas y de otros elementos, por ende, minimizaban los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

En la parte delantera a la planta de procesos, se ubicaba un área verde donde estaban los estanques de almacenamiento de agua, la sala de bombas y el área de fumadores. A un costado de esto se encontraban los camerinos y baños de los trabajadores. Finalmente, en la parte frontal, estaba el casino y las oficinas administrativas.

5.1.1. Evaluación inicial de la documentación de Vitapro Chile S.A.

La empresa contaba con distintos documentos que podían ser registrados mediante un código seguido del nombre del documento almacenados en una plataforma privada que permitía

gestionarlos. Los códigos de los documentos tenían una secuencia de la forma “VCH-X-XX-XX-XXX” en donde VCH quería decir Vitapro Chile S.A., seguido del tipo de documento, luego al área que correspondía el documento, el sistema de gestión que apuntaba y, al número correlativo asignado a la combinación de las tres secuencias anteriores (Anexo 3). Además, la estructura de estos documentos contemplaba el objetivo, alcance, responsabilidades, abreviaturas, referencias, definiciones, descripción del documento y registros asociados.

La siguiente tabla muestra los procedimientos asociados a cada Programa de Prerrequisitos que estableció la norma técnica (NT) ISO 22002-6:2016 y en la Resolución Exenta 5025/2009 con su nombre, código y fecha de última actualización.

Tabla 5: Documentos asociados para actualizar los Programa de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A.

Procedimiento según norma	Procedimiento Vitapro Chile S.A.	Fecha última actualización
NCh 3235:2011 e ISO 22002-6:2016: Mantención de equipos y estructuras	VCH-P-MT-GC-001 Control, mantenimiento y calibración de equipos Programa de mantención a través de SAP	21/11/2019
Resolución 5025 Exenta e ISO 22002-6:2016: Calibración y contrastación de equipos e instrumentos de medición	VCH-P-CC-GC-001 Calibración y contrastación de instrumentos de medición	13/12/2022
Resolución 5025 Exenta: Capacitaciones	VCH-P-RH-00-001 Capacitación	08/01/2021
Resolución 5025 Exenta e ISO 22002-6:2016: Control y evaluación de proveedores	VCH-P-AQ-00-001 Compra, Selección y Evaluación de Proveedores de Materias Primas y	11/01/2023

	Aditivos	
Resolución 5025 Exenta e ISO 22002-6:2016: Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos	VCH-P-AC-00-001 Procedimiento de Recepción y Descarga MP de Producción Granos y Aceites	17/03/2023
	VCH-P-BM-00-008 Recepción y aprobación de micro ingredientes	27/12/2021
	VCH-P-BM-00-001 Recepción física de materias primas	11/06/2020
	VCH-P-BM-00-007 Recepción de material de empaque	03/10/2019
	VCH-P-BM-00-006 Recepción y almacenamiento de fármacos	03/10/2019
Resolución 5025 Exenta e ISO 22002-6:2016: Retiro de productos	VCH-P-SG-GI-010 Retiro de productos	02/12/2020
NCh 3235:2011 e ISO 22002-6:2016: Control del agua	VCH-P-SG-GI-008 Control calidad de agua	22/12/2021
NCh 3235:2011 e ISO 22002-6:2016: Higiene del personal	VCH-P-SG-GI-013 Higiene, salud y seguridad del personal	08/02/2021
NCh 3235:2011 e ISO 22002-6:2016: Control de la contaminación cruzada	VCH-P-SG-GI-016 Control de la contaminación cruzada	31/08/2021
Resolución 5025 Exenta e ISO 22002-6:2016: Control de plagas	VCH-P-SG-GI-009 Control de plagas	25/11/2021
Resolución 5025 Exenta e ISO 22002-6:2016: Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y estructuras	VCH-L-SG-00-001 Programa de Mantenimiento de Aseo y Limpieza	- 27/11/2018
NCh 3235:2011 e ISO 22002-	VCH-P-BM-00-002 Recepción de	03/10/2019

6:2016: Manejo de productos químicos	insumos	
ISO 22002-6:2016: Producto terminado	VCH-P-CC-GC-002 Control y revisión del etiquetado y rotulado de producto terminado normal y medicado	29/03/2021

Como podemos ver en la Tabla 5, si bien los requisitos que establecen la NT ISO 22002-6:2016 y la Resolución Exenta 5025/2009 se encontraban documentados, la mayoría de los procedimientos habían sido actualizados hace más de un año desde la fecha de comienzo del presente trabajo.

Uno de los requisitos de la norma ISO 22000:2018 era la implementación de un Sistema de Trazabilidad en la cadena alimentaria, el cual está ligado directamente a los PPR puesto que es necesario su creación o actualización para conocer el funcionamiento de la empresa y así tener registradas las etapas dentro de la cadena de producción para asegurar la conformidad de los productos (ISO, 2018). Al comenzar este trabajo, la empresa no contaba con un Sistema de Trazabilidad de Inocuidad Alimentaria documentado que indicara la forma de realizar la trazabilidad de un lote de material entrante o de un producto terminado.

A continuación, se presentan los documentos asociados al Control de Peligros según lo descrito por la norma ISO 22000:2018 incluyendo su nombre, código verificador y fecha de última actualización.

Tabla 6: Documentos asociados para actualizar el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.

Etapas	Documento	Fecha última actualización
Pasos Preliminares para el Análisis de Peligros	VCH-E-SG-GI-001, Descripción del Producto Terminado	31/08/2021
	VCH-D-SG-GI-001 Diagrama de Flujo	25/09/2023

	Alimento Agua Mar	
	VCH-D-SG-GI-002 Diagrama de Flujo Alimento Medicado Agua Mar	25/09/2023
	VCH-P-SG-GI-004 Descripción Diagrama de Flujo	28/09/2023
Análisis de Peligros	VCH-P-SG-GI-006 Análisis de Peligros de la Inocuidad de los Alimentos	26/07/2021
	VCH-C-SG-GI-001 Matriz Análisis de Peligros de Inocuidad Alimentaria	03/02/2022
Validación de las medidas de control	VCH-P-SG-GI-011, Validación	27/01/2021
Plan de control de peligros	VCH-C-SG-GI-002, Límite de aceptación subproducto de ave	29/03/2023
	VCH-C-SG-GI-003, Límite de aceptación subproducto de cerdo	29/03/2023
	VCH-P-BM-GI-001, Evaluación y Aprobación de Materias Primas de Origen Aviar	03/10/2017
	VCH-L-SG-GI-001 Programa de Seguimiento de PPRo	31/08/2021
	VCH-L-SG-GI-002 Programa de Seguimiento de PCC	31/08/2021

La Tabla 6 muestra que varios de los documentos asociados al Control de Peligros fueron actualizados hace más de un año. Sin embargo, hay cuatro que presentaban actualizaciones recientes.

Según Allepuz et al, 1995 y Osuna et al, 2010, la gestión de documentos es todo el sistema administrativo de una organización que controla la creación, almacenamiento, distribución, recuperación y eliminación de documentos producidos y recibidos. Hoy en día, la tecnología

permite tener plataformas para la gestión de contenidos las cuales facilitan la búsqueda de la información, la edición de esta, la recuperación, actualización, los niveles de confidencialidad, entre otras. Sin embargo, a pesar de que Vitapro Chile S.A. contaba con una plataforma de gestión de documentos, se evidencia con esta revisión que la actualización de estos procedimientos no se lleva a cabo con frecuencia, por lo que estos autores catalogarían este sistema de gestión como poco eficaz, deficiente y no competitivo.

El cronograma de trabajo para cumplir con los objetivos establecidos se realizó según el Anexo 1.

5.2. Actualizar la documentación de los Programas de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A.

5.2.1. Actualización de los Programas de Prerrequisitos de Vitapro Chile S.A

5.2.1.1. Mantenimiento de equipos y estructuras

La empresa contaba con un procedimiento de control, mantenimiento y calibración de equipos (VCH-P-MT-GC-001) el cual especificaba el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos e instalaciones de la planta. El mantenimiento preventivo consistía en las actividades de mantenimiento definidas en un plan y que se realizaban periódicamente para asegurar la confiabilidad del equipo, mientras que el mantenimiento correctivo es la intervención a un equipo que presentara algún tipo de falla. Ambos mantenimientos se gestionaban por el programa SAP el cual otorgaba información sobre el estado de la mantención en el plan de mantención utilizado. El procedimiento de mantención también señalaba que cada equipo contaba con un instructivo de mantención de acuerdo con el manual del fabricante.

En el procedimiento mantención e intervenciones en línea de áreas críticas (VCH-P-MT-GS-002), se especificaban las medidas de limpieza e inspección previas al uso del equipo.

En ninguno de los dos procedimientos se abordó al requisito de que se diera prioridad las mantenciones de equipos que afecten la inocuidad alimentaria.

5.2.1.2. Calibración y contrastación de equipos e instrumentos de medición

Dentro de la calibración de equipos e instrumentos de medición se encontraban dos procedimientos manejados por la empresa, el de control, mantenimiento y calibración de equipos (VCH-P-MT-GC-001) y el de calibración y contrastación de los instrumentos de medición (VCH-P-CC-GC-001).

El primero señalaba la frecuencia de la calibración de las balanzas y básculas de la empresa que se realizaba frente a estándares de medición como lo es la ISO 17025. Mientras que el segundo, indicaba la calibración de las masas, termómetros y pies de metros patrones utilizados en el laboratorio del departamento de control de calidad. Dichas calibraciones se obtenían por certificaciones de estos instrumentos realizadas por un laboratorio acreditado bajo la norma ISO 17025. El documento también señalaba la forma y frecuencia de la contratación de balanzas, básculas y de termómetros y la forma de protección contra daños y/o deterioros.

5.2.1.3. Capacitaciones

Dentro del procedimiento de capacitaciones (VCH-P-RH-00-001), se señalaba la forma de realización de capacitaciones por parte del departamento de recursos humanos y en este se incorporó que las capacitaciones de temas de inocuidad alimentaria, el Líder del Equipo de Inocuidad Alimentaria se haría responsable de gestionarlas, asegurando su ejecución, registro y evaluación.

5.2.1.4. Control y evaluación de proveedores

El procedimiento de compra, selección y evaluación de proveedores (VCH-P-AQ-00-001) se encontraba ya actualizado con los requisitos de la Resolución Exenta 5025/2009 y la ISO 22000-6:2016 en donde se evaluaba la capacidad del proveedor de cumplir con las especificaciones exigidas y los requisitos de inocuidad y se monitoreaba el rendimiento de

ellos, también la calificación según estos aspectos y la reevaluación de ellos en caso de emergencias.

5.2.1.5. Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos

Existían varios procedimientos de recepción y almacenamiento de materias primas (VCH-P-AC-00-001, VCH-P-BM-00-008, VCH-P-BM-00-001, VCH-P-BM-00-007, VCH-P-BM-00-006) pero se decidió utilizar sólo dos que agruparan la información. Por una parte, el VCH-P-AC-00-001, indicaba la forma de recepción y correcta descarga de MP a granel y aceites, indicando las medidas de seguridad, instructivos de descarga y el ingreso a SAP de las MP para tener registro de su trazabilidad.

Los otros cuatro procedimientos se agruparon en uno solo (VCH-P-BM-00-001), y este pasó a llamarse recepción materias primas, micro ingredientes, fármacos y material de empaque. En este, se explicaba la forma de recepción de estos materiales, la evaluación y almacenamiento de la documentación asociadas a la recepción para verificar la identidad e idoneidad de estos, su registro en SAP para mantener registro de su trazabilidad y el muestreo y análisis a cada material, documentación solicitada al ingreso y salida y registros vinculados.

Un procedimiento asociado a estos dos anteriores era en de control de ingreso y salida de camiones (VCH-P-BM-00-004) el cual especificaba la inspección de los medios de transporte de materiales y productos terminados.

El almacenamiento de los materiales brindaba protección contra fuentes de contaminación, este espacio era regularmente limpiado y se podía observar separaciones entre distintas materias primas. El almacenamiento de micro ingredientes era en un lugar exclusivo y con acceso controlado mientras que los medicamentos estaban almacenados en contenedores separados unos de otros. En el procedimiento de solicitud materias primas, micro ingredientes, material de empaque y medicamentos (VCH-P-BM-00-003), se especificaba la forma de solicitar materiales y la rotación de existencias mediante FIFO o FEFO.

5.2.1.6. Retiro de productos

En el documento VCH-P-SG-GI-010 de retiro de productos se actualizó el plan de retiro de productos que permitía identificar, localizar y retirar productos terminados que no cumplieran con la inocuidad alimentaria. En este, se modificaron los contactos claves internos para llevar a cabo un posible retiro y, la frecuencia de evaluación del plan a dos veces por año.

5.2.1.7. Control de agua

En el procedimiento de control de agua (VCH-P-SG-GI-010) si bien se encontró que cumplía con los requisitos, se evidenció la forma de captación de agua que realizaba la empresa, mediante dos pozos profundos, los equipos y utensilios utilizados en esta operación, la forma de acopio del agua en dos estanques y, el uso de esta como agua filtrada hacia la planta y agua clorada utilizada en las zonas de administración, casino y baños. Además, la revisión sirvió para tomar en cuenta el agua dentro de la evaluación de riesgos para que fuera incorporada dentro de la matriz de inocuidad alimentaria.

5.2.1.8. Higiene del personal

En el documento asociado al higiene, salud y seguridad del personal del personal (VCH-P-SG-GI-013) ya se encontraban las especificaciones para la higiene y comportamiento del personal, visitantes y contratistas, sin embargo, se añadió la importancia del lavado de manos antes de cada turno de trabajo, después de usar el baño o de utilizar posibles contaminantes que puedan poner en riesgo la inocuidad de los alimentos. También, se adicionó dentro de los hábitos del personal la política de comportamiento junto con su código, esta ya se encontraba vigente e indicaba la permisibilidad de fumar, comer y masticar en las áreas designadas, la prohibición de uso de accesorios como joyas u otros objetos personales, la responsabilidad del mantenimiento de casilleros personales en buen estado y la prohibición de escupir en áreas de producción y almacenamiento de alimentos.

Finalmente, se actualizó la forma en la que se realizaba el monitoreo de este procedimiento.

5.2.1.9. Control de la contaminación cruzada

La contaminación cruzada que detecta la empresa se daba por el uso inadecuado de medicamentos, productos medicados o residuos de medicamentos. Sin embargo, se adicionó al procedimiento (VCH-P-SG-GI-016) la contaminación en el transporte, por plagas, por químicos y por limpieza de equipos.

5.2.1.10. Control de plagas

El procedimiento de control de plagas (VCH-P-SG-GI-009) se encontraba actualizado según las actividades que realizaban para prevenir la aparición de roedores, insectos, aves, perro, gatos y otros animales, al igual que su erradicación. Estas tareas eran realizadas por personal externo y enviaban informes mensuales al Departamento de Sistemas de Gestión los cuales verificaban el programa de control de plagas, pero se solicitó la lista de plaguicidas aprobados actualizada para el uso en las instalaciones a la empresa externa que prestaba servicios y se modificó el monitoreo en el programa de control de plagas.

5.2.1.11. Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y estructuras

La empresa contaba con equipos que permitían ser limpiados, para esto disponía de un programa de mantención de aseo y limpieza (VCH-L-SG-00-001) el cual señalaba el sector al que pertenecían los equipos, la frecuencia y el método de aseo y limpieza, el responsable de la ejecución, cuál era el control operacional asociado, el responsable de este control, cómo y quién realiza la verificación del control, este programa fue actualizado sumando todas las de las instalaciones y equipos faltantes. El control operacional se asociaba a las inspecciones por buenas prácticas de fabricación.

Otro procedimiento (VCH-P-BM-00-004), señalaba la inspección de camiones y el registro y almacenamiento de la limpieza de estos entre cargas.

5.2.1.12. Manejo de productos químicos

Se modificó el procedimiento de recepción de insumos, productos químicos y repuestos (VCH-P-BM-00-002), señalando su forma de recepción e ingreso al programa SAP para tener registro de su trazabilidad. El documento (VCH-P-PV-GS-004) que indicaba el almacenamiento y segregación de los productos químicos no fue modificado para este trabajo dado que se encontraba vigente.

5.2.1.13. Producto terminado

El procedimiento (VCH-P-CC-GC-002) garantiza el correcto control y revisión de etiquetado y rotulado de los productos terminados tanto de dieta normal como medicada. Este documento indicaba la información que debería incorporarse en las etiquetas y rotulado según el Reglamentos de Alimentos para Animales, su formato, información adicional si se trata de alimentos para exportación y, la forma y el responsable de realizar la verificación de estos datos en los productos terminados.

La implementación adecuada de los PPR es esencial para producir alimentos inocuos puesto que su objetivo es controlar todas las actividades y condiciones básicas que son necesarias mantener dentro de la operación (Panghal et al., 2018). Kamboj et al., 2020, evidencia la importancia de estos procedimientos puesto que se realizaron estudios a manipuladores de alimentos que presentaban mayor nivel de ansiedad y estrés al no haber tenido capacitaciones sobre inocuidad alimentaria lo que sugiere la relevancia de las capacitaciones y que podría mejorar el conocimiento, confianza, autoeficacia y reduciendo sus niveles de ansiedad y estrés. De la misma forma indica que mantener programas o documentos desactualizados podría influir las malas prácticas dentro de la empresa, da como ejemplo la deficiencia en las capacitaciones de higiene utilizadas, donde estas eran anticuadas y realizadas con bajos recursos, también indicaba que no existía una supervisión después de la capacitación por lo que realizar y asistir a una charla no es suficiente sino, hay que mantener una estructura que permita la mejora continua.

En estudios sobre la implementación de PPR y el sistema HACCP en restaurantes, Roberts et al., 2005 muestra como las prácticas ligadas a inocuidad alimentaria tuvieron una importante mejora en estos recintos debido a esta aplicación mejorando el desempeño global de los locales comerciales.

5.2.2. Evaluación de porcentaje de cumplimiento de los PPR

La determinación del porcentaje de cumplimiento de los PPR se realizó evaluando los requisitos especificados en la Tabla 2 antes de iniciar la actualización y al finalizarla. Los resultados obtenidos se encuentran en el Anexo 4 y Anexo 5. Los requisitos evaluados fueron un total de 49 divididos en los catorce PPR. Todos los procedimientos consultados fueron actualizados a pesar de que veintidós de los requisitos estuvieran abordados previamente.

El porcentaje de cumplimiento previo a la actualización de los documentos asociados a los PPR fue de 71.4% siendo el final de 94.9% puesto que el procedimiento del PPR de reproceso no fue actualizado por decisiones de la empresa y en las mantenciones, no se daba prioridad a las que estaban relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

5.3. Documentación del Sistema de Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.

A fin de documentar la Trazabilidad, se tuvo que conversar con las áreas y se descubrió que la empresa utilizaba el software SAP para mantener una trazabilidad de los materiales entrantes y los productos salientes de ella. Este software tiene acceso controlado para cada usuario por medio de reconocimiento en cada inicio de sesión con nombre de usuario y contraseña. Al hacer ingreso, se visualiza un menú con distintas carpetas las cuales están asociadas a un área dentro de la empresa. Estas carpetas a su vez despliegan subcarpetas correspondientes con todas las responsabilidades que tiene el área y cada una, se puede seguir dividiendo y/o asociarse a transacciones. Estas, son movimientos que, en el caso de la empresa en la producción del alimento, se asocian al consumo materiales dentro de la cadena productiva y al

registro de la información en ellas. Con estas transacciones, se puede trazar o rastrear un producto terminado dentro de la organización.

El avance de la tecnología ha permitido el desarrollo de diversos softwares y métodos que permiten recopilar y almacenar datos en un sistema integrado que puede ser utilizado para conocer la historia de un producto dentro de la organización. Si bien hay muchas formas de entregar esta información, el fin sigue siendo poder rastrearlo dentro de la cadena alimentaria para conocer su identidad (Evizal, et al 2016). El software alemán con sus siglas SAP que es un “desarrollador de programas de sistemas de análisis” o, una base de datos utilizado por las empresas para gestionar sus negocios de manera rentable (SAP, 2024). Mediante este software se puede rastrear la historia de un producto terminado desde el origen de sus componentes, hasta el lugar en donde fue entregado y, para poder documentar este flujo, se tuvo que conocer el trabajo de las áreas que se involucran directamente; el área de Compras y Bodega de Materias Primas para conocer la trazabilidad hacia atrás, Bodega de Materias Primas y Producción para conocer la trazabilidad interna, Bodega de Producto Terminado y Transportes para conocer la trazabilidad hacia adelante.

Entonces con la información proporcionada por este software, se escribió el procedimiento de Trazabilidad (hasta la fecha sin código):

Tabla 7: Estructura procedimiento de Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.

Objetivo	Identificar el material entrante de los proveedores y la primera etapa de la ruta de distribución del producto terminado de Vitapro Chile S.A.
Alcance	Aplicable a todo material entrante y producto despachado de las dependencias de Vitapro Chile S.A.
Responsabilidades	El personal de la empresa tiene acceso a realizar la trazabilidad de un producto terminado hacia atrás, interna o hacia adelante.
Definiciones	Conceptos claves proporcionados por las normas consultadas.
Abreviaturas	Pertinentes al documento.

Referencias	ISO 22005:2007, ISO 22000:2018 y la NCh 2983:2011.
Descripción	Se utilizaron capturas de pantalla de las transacciones usadas en SAP para conocer la trazabilidad hacia atrás, interna y hacia adelante.

El contenido del procedimiento entregaba una guía paso a paso para poder conocer la historia del Aceite de Pescado utilizado en la fabricación de un producto, el lote asignado a un producto terminado y su destino final.

El almacenamiento de esta información en este programa da cumplimiento con el requisito del Reglamento de Alimentos para Animales.

5.3.1. Trazabilidad hacia atrás

El Sistema de Trazabilidad de la empresa permite conocer la Trazabilidad hacia atrás de un producto terminado, es decir, la compra y recepción de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con alimentos (y, desde ahora materiales) la cual quedaba registrados en SAP. La Ilustración 5-2 muestra el flujo de la trazabilidad hacia atrás de la empresa y, a continuación, se describen los pasos generales que se realizaban para entender cómo se efectuaba el almacenamiento de la información en SAP:

- **Compras y Recepción:**

Para la elaboración de alimento para peces, la empresa utilizaba materias primas que pueden ser harinas vegetales, hechas a partir de animales, de pescado o marinas; aceites de pescado o vegetal; ingredientes como vitaminas, minerales, colorantes, antioxidantes o medicamentos y para su envasado, materiales en contacto con alimentos como bolsas o maxi sacos.

El Área de Compras realizaba las compras de todos los materiales entrantes, para esto utilizan un listado de especificaciones de calidad e inocuidad que estos debían cumplir para concretar su compra. Una vez realizada, se efectuaban los trámites necesarios para el traslado de los materiales a las dependencias de la empresa desde alguna región del país o desde el extranjero.

Al momento de llegar la carga a la empresa se realizaba la Recepción por parte de Bodega de Materias Primas (BMP), la cual consistía en la recepción del camión en donde se solicitaba y registraba la información del transportista y del vehículo, registro de cargas previas y de limpieza del vehículo, orden de compra, material a recibir, proveedor, el formato en el que recibe, su peso y si el material cuenta con algún análisis de origen.

- **Asignación lote SAP**

Después, el material entrante se almacenaba en bodegas internas o externas y BMP ingresaba a SAP la información obtenida en la recepción para que este programa asignara un código interno denominado “lote” el cual se imprime en una etiqueta con la siguiente información que servía para identificar físicamente el material dentro de la bodega:

Tabla 8: Etiqueta materiales entrantes de Vitapro Chile S.A.

Código producto	Nombre producto
Número de Lote	
Peso promedio	Proveedor
Número de maxi saco	
Total de maxi sacos del lote	
Número de guía de despacho	Kilo
Fecha de recepción	Fecha de expiración

Existe un concepto utilizado por diversos artículos científicos llamado Unidad de Recursos Trazables (en sus siglas en inglés y desde ahora, TRU). Este concepto hace referencia a la forma que tienen las empresas de llamar al producto que quieren rastrear dentro de su cadena que puede ser, una caja, un contenedor, una unidad, un lote de producto, es decir, es la unidad interna, comercial o logística que tienen las empresas para identificar y registrar algo (Olsen, et al 2018). En el caso de la empresa su TRU eran lotes de producto que generan códigos numéricos en su sistema. Estos códigos eran correlativos al material entrante, es decir, se asignaban de acuerdo con el tipo de material ingresado en el año correspondiente y a una

cantidad de unidades de producto las cuales podían estar asociadas a un gran volumen de este, por ejemplo, el lote generado se asigna a veinte cajas de producto las cuales cada una contiene 1000 kg. Estos códigos identificatorios deben ser únicos dentro de su contexto y generalmente en la industria alimentaria es normal utilizar un solo código en muchas TRU, como es el caso explicado anteriormente (Olsen et al, 2018).

- **Control de Calidad**

Tras la recepción, se avisaba al Departamento de Control de Calidad para que realizaran el muestreo y análisis de calidad e inocuidad y, después de realizarlos, que determinarían si estos cumplían con los límites de calidad e inocuidad especificados por la empresa para que los materiales fueran catalogados como **libres para su utilización** o **bloqueados** en SAP.

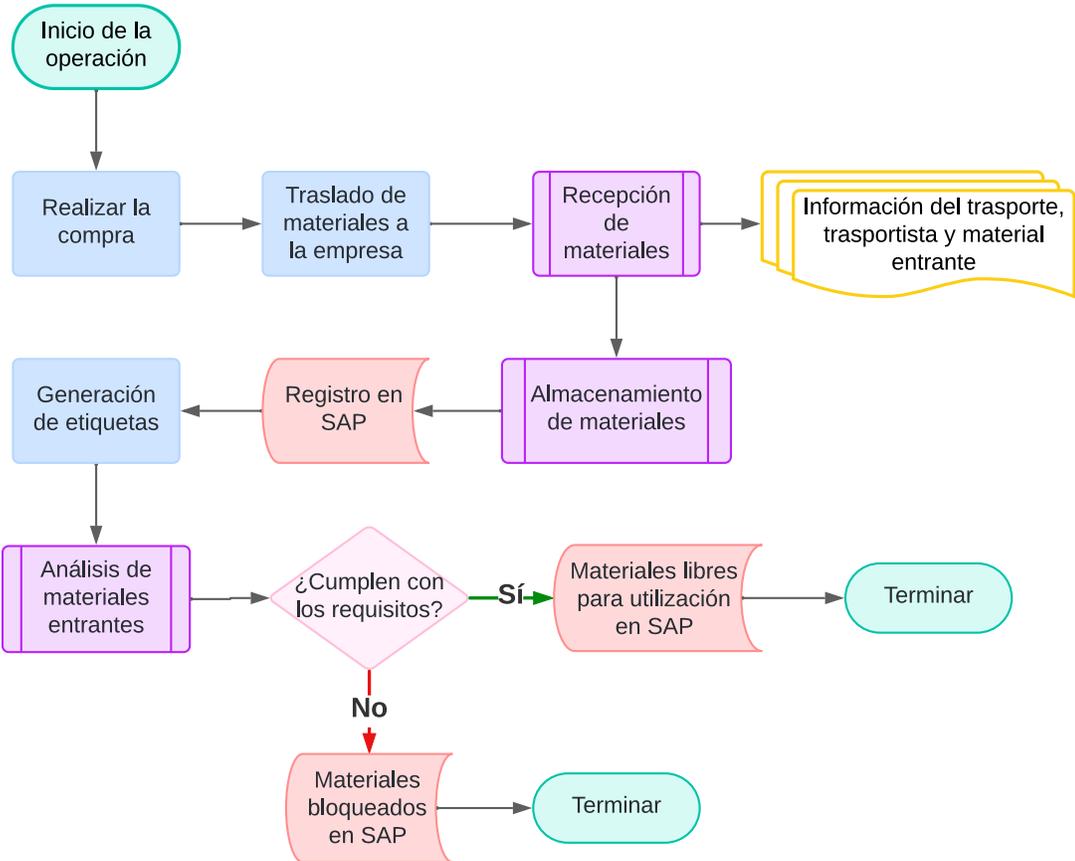


Ilustración 5-2: Flujo del proceso de trazabilidad hacia atrás de Vitapro Chile S.A.

La información ingresada a SAP, además de tener respaldo de la trazabilidad y darle amplitud, genera un orden en la información de los materiales entrantes a la planta que son utilizados en la producción de alimentos para peces. También facilitaba que otras áreas que quisieran acceder a la información, pudieran hacerlo para que tuvieran conocimiento de los materiales disponibles para su uso.

5.3.2. Trazabilidad interna

La trazabilidad interna busca relacionar los materiales entrantes con la elaboración del producto terminado. La Ilustración 5-3 muestra el flujo de la trazabilidad interna de la empresa el que comienza con las áreas de producción que solicitaban materiales de libre para utilización a BMP.

- **Solicitud de materiales**

La solicitud se podía realizar por Sistemas de Automatización Industrial o por intranet propias de la empresa. Una vez que se realizaba la solicitud, BMP corroboraba que la información de esta esté correcta y verificaba la existencia del material en bodegas para luego aceptar o rechazar la solicitud dependiendo del stock. Cuando la solicitud era aceptada, se le informaba al gruero el material, lote, cantidad y área solicitante para que este realice el traslado. Al terminar cada turno, BMP ingresaba a SAP los consumos de todos los materiales durante este periodo de tiempo, luego, el área solicitante verificaba y validaba este traspaso.

- **Generación de lote de producto terminado**

Una vez finalizada la producción, el área de Producción generaba un número de lote, etiqueta e ingreso a SAP del producto terminado y daba aviso al Departamento de Control de Calidad para que estos validarán la etiqueta y realizarán el muestreo al producto.

Luego de esto, el producto era envasado en bolsa de 20 o 25 kg o, en maxi sacos de 1250 kg y es almacenado en Bodega de Producto Terminado (BPT) esperando a ser analizado.

- **Control de Calidad**

Realizados los análisis, Control de Calidad mediante SAP bloqueaba o liberaba el producto terminado para su comercialización.

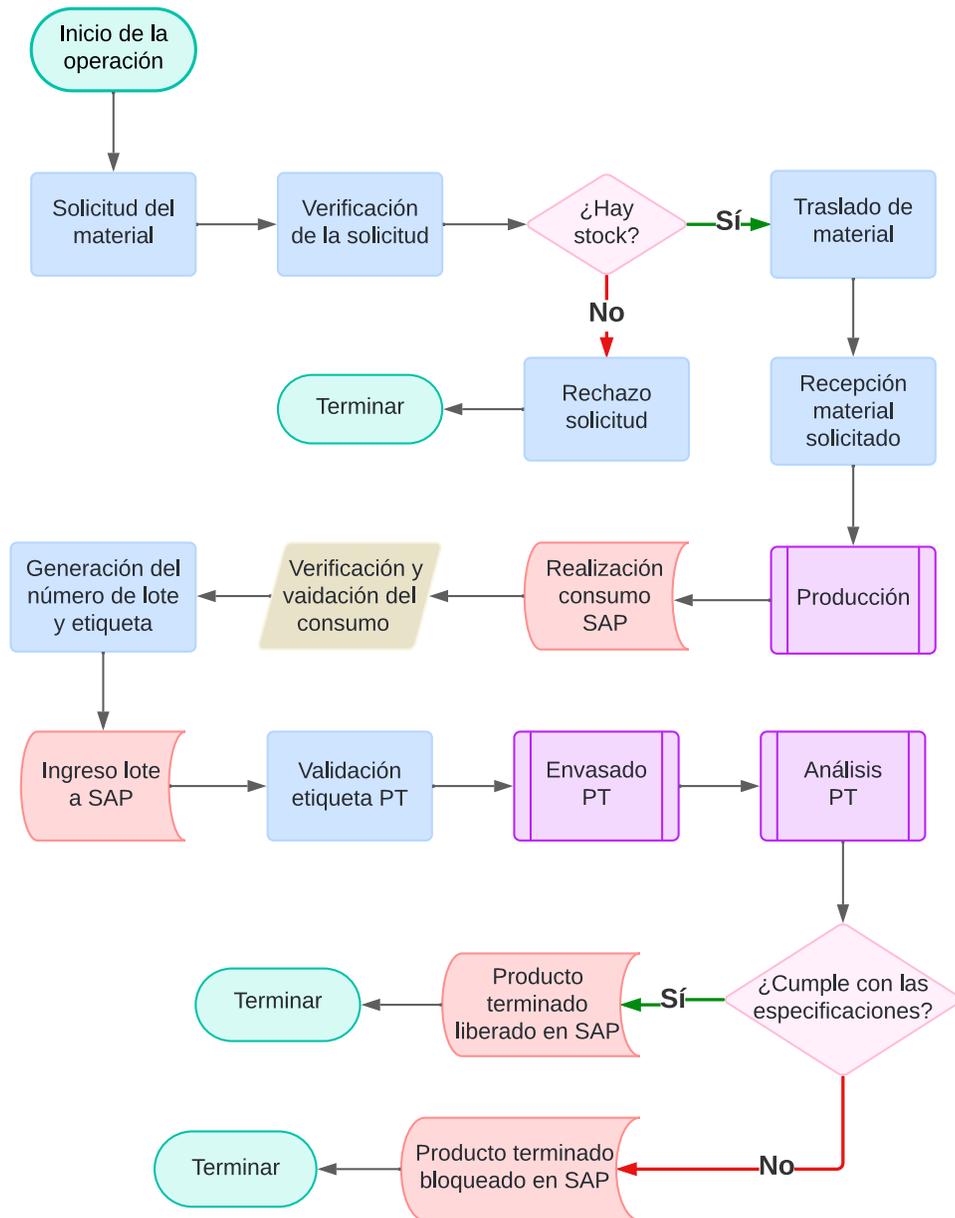


Ilustración 5-3: Flujo de trazabilidad interna de Vitapro Chile S.A.

Olsen et al, 2018, define a las divisiones y uniones de materiales entrantes una vez iniciado el proceso productivo como transformaciones, estas utilizan TRU de entrada para formar nuevas TRU o TRU de salida. Esto se logró visualizar en esta etapa, donde los materiales utilizados pasan a un conjunto dentro de un producto y dejan de utilizar sus lotes individuales para formar uno nuevo.

5.3.3. Trazabilidad hacia adelante

La trazabilidad hacia adelante busca tener información del destino de los productos terminados. La Ilustración 5-4 muestra el flujo de la trazabilidad interna de la empresa y, a continuación, se describen los pasos que se realizan para entender cómo queda el registro en el sistema:

- **Planificación del despacho**

El despacho de los productos terminados se realizaba según la solicitud de pedidos de los clientes. Para esto existe una planificación de pedidos gestionada por el área Comercial y llevada a cabo por el área de Transportes. Esta última coordina el transporte desde las dependencias de la empresa hacia el lugar de destino, además ingresa a SAP el lote correspondiente al pedido del cliente, la cantidad, fecha y lugar a donde se despachará, esto genera una orden de carga con la que se efectúa el transporte.

- **Despacho**

Luego de esto, se avisa a Bodega de Producto Terminado para que carguen el camión el día correspondiente al despacho y este se realice.

El TRU de salida es el generado en el paso anterior y con el podemos asociar una gran cantidad de información que le da amplitud al Sistema de Trazabilidad de la empresa (Olsen et al, 2018).

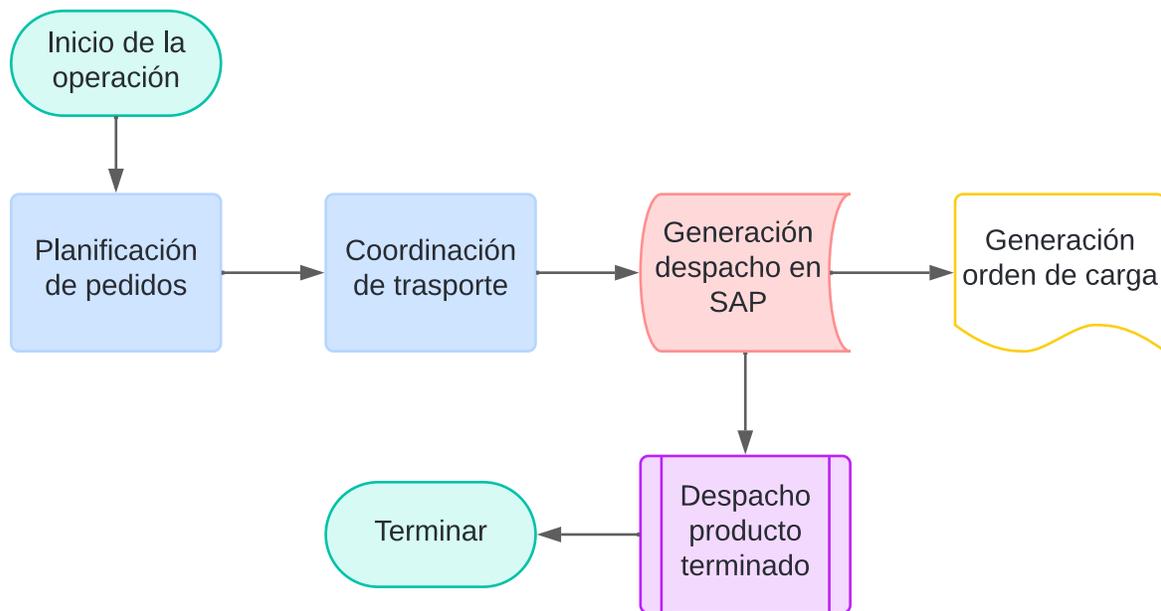


Ilustración 5-4: Flujo de trazabilidad hacia adelante de Vitapro Chile S.A.

5.4.4. Deficiencias en el Sistema de Trazabilidad de Vitapro Chile S.A.

Una cadena de trazabilidad eficaz es aquella que genera un sistema integrado de gestión y control de distintos componentes que incluye la recopilación de datos, análisis, almacenamiento y la transmisión de la información registrada hacia atrás y hacia adelante que permite seguir la historia de un producto (Espíñeira, et al 2016).

En las empresas de alimentos es normal utilizar una TRU para un conjunto de unidades haciéndolas indistinguibles entre sí, pero muchas veces estas unidades de producto o material no tienen un solo destino por lo que debilita el Sistema de Trazabilidad (Olsen et al, 2018).

En la empresa, en el momento de la recepción de los materiales entrantes, el peso asociado a los maxi sacos no concuerda con el real, esto debido a que se pesa la carga total recepcionada y esta se divide por el número de maxi sacos que trae la carga. Este peso de los maxi sacos se ingresaba al sistema SAP y al momento de ser este utilizado en la fabricación de alimento, y después tener que realizar el consumo del lote en SAP, el valor no concordaba

sistemáticamente dado que, al momento de dosificar las materias primas, la balanza mostraba otro valor. Por otro lado, en algunas ocasiones se generaba un problema similar, al sistemáticamente consumir un material utilizado en una fabricación de producto y que en la realidad fuera dosificado no solo en uno, si no, en varios productos. De la misma manera, otra falencia dentro del Sistema de Trazabilidad la daban las materias primas a granel y los aceites, estas una vez recepcionadas, se genera un lote de material para la carga, pero al momento del almacenamiento se vierten en silos o estanques y no se puede saber realmente el lote de producto utilizado en la producción de alimento porque en estos almacenes, todo se mezcla.

Es por eso que, si bien existe una relación entre las trazabilidades expuestas, esta no es completa y tiene factores importantes a considerar si es que se realiza una consolidación de las cantidades de productos terminados con los materiales utilizados. Sin embargo, se pudo comprobar que sí existe el almacenamiento de la información en el programa SAP de varios requisitos establecidos por las normas consultadas.

Resende-Filho et al, 2012 señala que la precisión de un Sistema de Trazabilidad solo depende del número de materias primas utilizadas para la elaboración de producto terminado. En lo expuesto con anterioridad, si no se tiene certeza de la materia prima utilizada, entonces el Sistema de Trazabilidad no sería preciso.

5.4. Actualizar el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.

5.4.1. Pasos preliminares para el análisis de peligros

5.4.1.1. Características de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

Previo al análisis de peligros, se tuvieron que determinar las características biológicas, físicas y químicas de las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con alimentos, es decir, se conocieron los materiales utilizados en el proceso de fabricación de alimentos para peces. Estos, fueron clasificados de acuerdo con su origen:

- **Harinas:**

- Animal Proteico (Harinas o subproductos de cerdo).
- Aviar Proteico (Harinas o subproductos de ave).
- Pesquero Proteico (Harinas de pescado o de productos marinos).
- Vegetal Proteico (Harinas o Producto a granel de origen vegetal).

- **Aceites:**
 - Pesquero Lipídico (Aceites de pescado).
 - Vegetal Lipídico (Aceites de origen vegetal).
 - Mix Lipídico (Ácidos grasos libres y triglicéridos).

- **Micro ingredientes:**
 - Mineral Minería.
 - Premezcla (Vitamina, Mineral).
 - Mineral Orgánico.
 - Pigmento Sintético.
 - Aditivo de Levaduras.
 - Aditivo de origen Vegetal.
 - Aditivo.
 - Vacunas Orales.

- **Material de Empaque:**
 - Material de Empaque (Bolsas, maxi sacos, tintas, etiquetas, pallets y cubre pallets)

- **Fármacos**

Las condiciones de calidad e inocuidad de estos materiales se especificaron en una tabla de requerimientos utilizadas por el área de Supply Chain al momento de estas ser compradas. La información de su lugar de origen, condiciones de almacenamiento, vida útil, entre otros datos

relevante era manejada por el área de Bodega de Materias Primas (BMP) la cual fue almacenada en el programa SAP.

Boyd et al., 2022, señala que la tendencia en la alimentación para la acuicultura ha ido cambiando con los años debido a la escasez de productos como las harinas y aceites de pescado y hoy en día se ha enfocado más hacia productos de origen vegetal. Informa también que más de un tercio de la alimentación de los salmones atlántico se basa en ingredientes vegetales. El mismo autor años antes expresaba el mismo hecho y destacaba el uso de las mismas harinas y aceites utilizadas por la empresa en la alimentación para la acuicultura (Boyd et al., 2015).

5.4.1.2. Características de los productos terminados

Las características del producto terminado fueron abordadas en el documento VCH-E-SG-GI-001, Descripción del Producto Terminado. En este, se describieron los requisitos establecidos por la norma ISO 22000:2018 de acuerdo con lo dictaminado por el Reglamento de Alimentos para Animales. En ese documento, se especificó lo siguiente:

- **Tipos de alimentos fabricados:** alimentos extruidos no medicados y medicados para peces.
- **Composiciones proximales** de estos alimentos dependiendo del tipo de dieta.
- **Características biológicas, químicas y físicas:**
 - Biológicas: carga microbiológica se vio disminuida en el alimento por procesos de extrusión durante el procesamiento.
 - Química: producto libre de residuos químicos contaminantes y sustancias prohibidas.
 - Físicas: producto con actividad de agua en un rango donde no debería existir crecimiento de hongos y/o presencia de micotoxinas.
- **Tratamientos térmicos a los cuales fue sometido:**
 - Acondicionado: masa sometida a alta temperatura por un tiempo y presión determinados, con control de humedad.
 - Extrusión: masa sometida a alta temperatura por un tiempo determinado.

- Secado: secado del alimento dependiendo de la línea de producción que remueve un porcentaje de humedad. Esto se realiza a una temperatura y tiempo establecido.
- Aceitado: el alimento es aceitado a una temperatura y tiempo establecido dependiendo de la línea de producción.
- **Vida útil:** es de 9 meses.
- **Condiciones de almacenamiento:** mantenerse en un ambiente seco, ventilado y lejos de la luz solar directa.
- **Envases y Embalajes:** condiciones en las que es envasado el alimento, puede ser en un maxi saco o en bolsas y dispuestos en pallets.
- **Etiquetado:** el etiquetado corresponde a lo dispuesto por el Reglamento de Alimento para Animales.
- **Uso previsto:** producto destinado a consumo animal para especies cultivadas en sistemas intensivos de acuicultura.
- **Indicaciones para su manipulación:** se dan indicaciones de como distribuir el alimento a animales, como su manipulación no presenta un riesgo a humanos y se destacó que no es apto para consumo humano.
- **Contraindicaciones:** no presentó.
- **Métodos de distribución y entrega utilizados:** se indicaron las formas en que el alimento pudo ser llevado a los centros de cultivo, retirado en la empresa o trasladado a bodegas del cliente.

5.4.1.3. Diagrama de flujo y descripción de los procesos

Vitapro Chile S.A. contaba con dos diagramas de flujo, uno para alimento para peces normal (VCH-D-SG-GI-001) y alimento para peces medicado (VCH-D-SG-GI-002) los cuales fueron modificados junto a las áreas de producción de la empresa al igual que el procedimiento de descripción de estos diagramas (VCH-P-SG-GI-005).

El diagrama de flujo anterior contaba con 51 etapas (E), pero al actualizarlo se quitó una y se agregaron tres más, quedando un total de 53 etapas las cuales no necesariamente eran

consecutivas unas con otras y que a continuación se describen en grupos para poder entenderlas de mejor manera:

Recepción

La recepción era la acción de recibir un material entrante a la empresa de la cual se hacía cargo el área de Bodega de Materias Primas y, en algunos casos la de Abastecimiento. Las etapas asociadas a la recepción fueron cinco, en estas se explicó que previo a recepción del material se realizaba una revisión de los camiones entrantes con su respectiva documentación afín con la carga, de limpieza del camión y de las cargas previas que este trasladó, esta información se asociaba al POE de MP (VCH-P-BM-00-001 y VCH-P-AC-00-001). Los materiales recepcionados eran Macro Ingredientes Líquidos (MIL), Macro Ingredientes Sólidos (MIS), Micro Ingredientes (MI), material de empaque, fármacos y biomasa. Además, se especificaba el ingreso de estos al programa SAP y la asignación de su lote de material correspondiente para cada uno.

Las etapas asociadas a la recepción eran las siguientes:

- E1: Recepción de Macro Ingredientes Líquidos (MIL), es decir, de aceites de origen marino, vegetal o mezcla de estos, por parte del área de abastecimiento.
- E3: Recepción Macro Ingredientes Secos (MIS), es decir, harinas o materias primas a granel por parte de BMP o el área de abastecimiento, respectivamente. También se detalló el proceso de muestreo y posterior análisis por parte de un laboratorio externo para las MP de origen aviar y de cerdo.
- E4: Recepción de Micro Ingredientes (MI), hecho por parte de BMP, donde estos pudieron ser propiedad de la empresa o de clientes.
- E6: Recepción de Materiales de Empaque, por parte de BMP.
- E8: Recepción de fármacos, realizado por parte de BMP.
- E38: Recepción de biomasa, era utilizada como combustión en la caldera que alimentaba las líneas de producción. Se realizaban inspecciones de calidad y visuales a este material para su descarga.

Almacenamiento

El almacenamiento de los materiales entrantes se podía realizar en distintos sectores, si eran MIS dispuestos en pallets o materiales de empaque se almacenaban en BMP, MI en zona exclusiva protegida, MP a granel en silos a granel, aceites en estanques, fármacos en contenedores exclusivos y biomasa en un pozo mayor o silo de acopio.

Las etapas asociadas al almacenamiento eran las siguientes:

- E2: Almacenamiento en Estanques.
- E5: Almacenamiento MI en Bodega Materias Primas.
- E7: Almacenamiento MIS Bodega Materias Primas.
- E9: Almacenamiento en contenedores.
- E10: Almacenamiento silos a granel.
- E39: Almacenamiento biomasa.

Producción

La producción del alimento para peces comenzaba con la carga de silos para su posterior dosificación dependiendo de la formulación de la dieta a fabricar.

- E11: Descarga MI en Micro Silos, carga de MI en micro silos que se utilizaban en la dieta.
- E12: Carga de silos, carga de harinas en silos específicos para cada una que luego fueron cernidas y pasadas por imanes para que captaran agentes físicos metálicos.
- E13: Formulación, la dieta se realizaba dependiendo del calibre, especificación del cliente o estrategia solicitada (nivel de lípidos y proteínas).
- E14: Pesaje en Báscula (Dosificación), se dosificaban los materiales a utilizar según la formulación y de la línea de producción a utilizar que tenían distinta capacidad.
- E15: Premezclado, homogenizaba los materiales.

- E16: Molienda, si se utilizaba la línea 1 y 2, se realizaba una molienda con molino martillo. Mientras que, si se usaba la línea 3 y 4, se usaba una molienda gruesa y una fina. Sin embargo, en ambas se buscaba lograr un grado de fineza de 500 μm .
- E17: Cernido, que eliminaba impurezas.
- E18: Adición de micro ingredientes, que dependían de los requerimientos de formulación y también se podían agregar el pigmento seco.
- E19: Mezclado, conseguía una mezcla homogénea de los materiales.
- E20: Acondicionado, la mezcla se calentaba con vapor saturado a un rango de temperatura, tiempo y humedad determinado.
- E21: Extrusión, la mezcla fue pasada por un tornillo al que se le adicionaba agua, aceite y vapor saturado que formaba la masa la cual está a alta presión, temperatura y cizalle por un tiempo determinado que después generaba el pellet.
- E22: Secado, el pellet fue secado por un flujo de aire a una temperatura constante por un tiempo determinado, esto se realizaba para remover un porcentaje de su humedad.
- E23: Generación de reproceso seco, es el producto no conforme o residual que se generaba hasta la etapa de secado y que se reingresaba en los silos.
- E24: Primer tamizado, se efectuaba para extraer elementos particulados y finos que no cumplían con las especificaciones mínimas de tamaño.
- E25: Generación de reproceso aceitado,
- E26: Adición de aceite, en el extrusor y en el aceitador.
- E27: Preparación mix de aceites, dosificación de aceites dependiendo de la dieta.
- E28: Mix aceite, homogeneizaba los aceites y, en el caso de usar pigmento líquido, este también.
- E29: Adición encapsulante (opcional), utilizado en dietas de alta energía se adiciona por gravedad al aceite a altas temperaturas.
- E30: Ingreso a Vaccum, ingreso de aceite y dependiendo de la dieta, el fármaco y/o encapsulante al aceitador o vaccum.
- E31: Aceitado al vacío, el pellet era aceitado en un aceitador al vacío a baja presión y en un rango de temperatura y tiempo determinado por la capacidad del equipo que se utilizó por la línea que se ocupó.

- E32: Enfriado, luego el pellet fue secado a baja temperatura por un tiempo determinado.
- E33: Almacenamiento en silos, después de enfriado el pellet se almacenaba en silos.
- E34: Segundo tamizado, se realizaba para extraer elementos particulados y finos que no cumplían con las especificaciones mínimas de tamaño.
- E35: Envasado, el envasado se realizaba en maxi sacos de 1250 kg o en bolsas de 20 y 25 kg y se etiquetaba el producto.
- E50: Dilución de materias primas con observación, estas correspondían a MP de origen aviar o de cerdo con algún parámetro de inocuidad por sobre el límite de aceptación pero que se podían diluir en una proporción 1:10 (MP con observación:MP sin observación).

Almacenamiento producto terminado

- E36: Almacenamiento en bodegas, el producto envasado era almacenado en bodega de producto terminado.

Despacho

- E37: Despacho, llegada la fecha a despachar, se cargaba el camión con el producto y se hacía entrega de la orden de carga al conductor con los datos relevantes asociados al despacho.

Residuos

- E40: Residuos industriales sólidos, las etapas que generaban residuos sólidos eran carga de silos, descarga de micro ingredientes, enfriado, mezclado, secado, cernido y envasado.
- E41: Sitio de disposición final de residuos autorizados, empresa externa retiraba los residuos industriales sólidos.
- E42: Residuos industriales líquidos, se producían en las etapas de aceitado al vacío, caldera y el agua de aseo y lavado de planta.
- E43: Planta de RILes, donde se realizaba el tratamiento de los residuos industriales líquidos que luego eran descargados en estero o recirculados a la planta.

- E46: Residuos medicado, las etapas enfriado, envasado y adición de fármaco producían estos residuos, los cuales eran almacenados en sacos de color rojo para su eliminación por empresa externa.
- E47: Estaciones de compactación, estas reciben, recolectan y compactan todos los residuos que pudieron ser reciclables o reutilizados por empresas externas.
- E48: Retiro de residuos peligrosos, que realizaba una empresa externa.
- E52: Adición manual de aditivos, estos podían ser aditivos orgánicos termolábiles.
- E53: Generación reproceso húmedo, provenía de la extrusión.

Fármacos

- E44: Preparación de fármaco, se realizaba el pesaje del fármaco y se adicionaba a la mezcla.
- E45: Adición de fármaco, luego se adicionaba a la mezcla de aceite y, de ser el caso, de pigmento líquido.

Calidad

- E49: Bloqueo en SAP, se realizaba en caso de que el alimento no cumpliera con características de calidad y evitaba su despacho.

Agua

- E51: SAF, sistema de aguas frías que permitía que toda el agua que salía de producción fuera filtrada y recirculada al sistema de enfriamiento de equipo vaccum.

Los diagramas de flujo de alimento normal y medicado se presentan completos en los Anexo 6 y Anexo 7, respectivamente y, a continuación, se muestra un extracto con los veintidós pasos más relevantes en la fabricación de alimento para animales que incluye en naranja, el Punto

Crítico de Control (PCC) establecido en los pasos siguientes del control de peligros, en rosado la decisión de si el producto terminado (PT) cumplía con los parámetros establecidos de control de calidad y, en rojo, el bloqueo del producto que era almacenado en SAP cuando no se cumplieran con los parámetros de calidad:

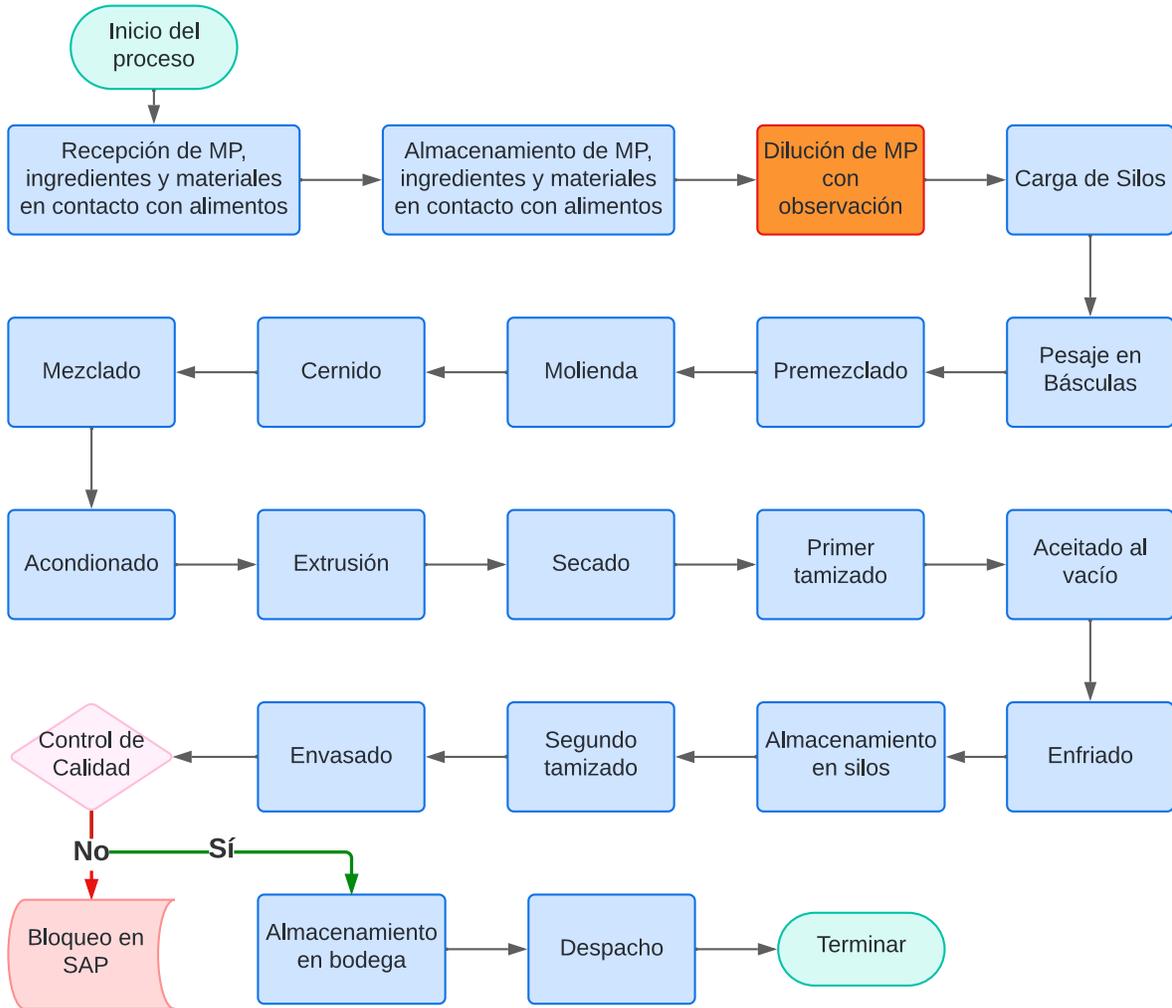


Ilustración 5-5: Extracto de diagramas de flujo alimento para peces de Vitapro Chile S.A.

Bouvier et al., 2006, Bouvier et al., 2014, Chaabani et al., 2022 y Dantagnan et al., 2017, concuerdan en que las etapas principales de un alimento para animales extruido o pellet son el mezclado, acondicionado, extrusión, secado y el aceitado al vacío, aunque Bouvier et al., 2006

incorpora las etapas de premezclado, cernido, molienda y un pre acondicionado como relevantes en la fabricación del pellet.

Los diagramas de flujo son diseñados con el fin de comprender de manera completa y gráfica cada uno de los pasos de fabricación (Chen et al., 2020) (ISO, 2018). Los diagramas de flujos presentados en los Anexo 6 y Anexo 7 son claros y precisos y muestran a detalle cada una de las etapas incluyendo su secuencia e interacción, la incorporación de materiales, reprocesos, eliminación de productos o residuos y procesos contratados externamente, por ende, estos diagramas cumplen con el requisito establecido por la norma ISO 22000:2018.

5.4.2. Análisis de peligros

5.4.2.1. Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

La identificación de peligros se realizó tomando en cuenta los tipos de peligros biológicos, físicos y químicos para cada insumo de acuerdo con lo establecido por la *Resolución Exenta 3316/2023* que “Establece límites máximos de contaminantes en alimentos completos, suplementos, aditivos e ingredientes destinados a la alimentación de especies de consumo humano” del Servicio Agrícola y Ganadero, por el *Manual de Inocuidad y Certificación* en su parte 2, sección 1, que establece los límites máximos residuales de contaminantes en la carne y piel del pescado de SERNAPESCA, estos contaminantes se tomaban en cuenta para evitar su presencia en el pez al momento de cosecharlo dándole este valor agregado al cliente, por ende se analizaba en el alimento, es decir, en el producto terminado. De la misma forma, se identificaron peligros mediante legislaciones internacionales que rigen los mercados de destino de los productos terminados o de los peces comercializados por clientes, como también de la experiencia adquirida.

La identificación de peligros categorizó los siguientes:

Tabla 9: Identificación de peligros de Vitapro Chile S.A.

Tipo de Peligro	Identificación de peligro
Biológico	Microbiológicos

	Insectos
	Vectores
Químico	Micotoxinas
	Metales pesados
	Elementos inorgánicos
	Compuestos nitrogenados
	Antimicrobianos
	Colorantes
	Productos farmacéuticos
	Sustancias prohibidas
	Sustancias no autorizadas
	Plaguicidas
	Químicos contaminantes
	Antioxidantes
	Residuos de antibióticos
	Migración de Sustancias Prohibidas (Colorantes y sus metabolitos) desde los envases al Producto Terminado
	Migración de Polímeros desde los envases al Producto Terminado
	Lubricante
Físico	Elementos extraños
	Vidrio
	Contaminación cruzada por contacto con partículas o fragmentos de cargas previas
	Alta humedad en el insumo
	Aguas lluvias
	Despacho erróneo con aditivos especial (fármacos y/o vacunas) a centro de cultivo no asignado en la Orden de Pedido

Otros	Incorporación de Ingrediente o Aditivo sin Análisis de Peligro
	No bloqueo en SAP

Entendiendo lo anterior, se revisó la VCH-C-SG-GI-001, Matriz de análisis de peligros de la inocuidad alimentaria cuyo formato estaba en hoja Excel, verificando que todas las etapas del diagrama de flujo estuvieran identificadas y las que no, se agregaron. Luego, se incorporaron los insumos faltantes en las etapas de recepción y se identificaron los peligros de todas las etapas y subetapas de acuerdo con su tipo.

De acuerdo con la ISO 22000:2018, los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos pueden estar *presentes, introducirse, aumentar o mantenerse* dependiendo de la etapa a la que está asociado. Achipia, 2018 y el Codex Alimentarius, 2022 señalan que los peligros *presentes* se asocian a aquello que se contaminó previo a la evaluación de la etapa por ende se podría asociar a ingresos de materias primas o insumos. Indican que la *introducción* es cuando se contamina el alimento en la etapa evaluada, también se le llama *contaminación*. El *aumento* se asocia a etapas donde el peligro crece, como puede ser almacenamientos que dan lugar a crecimiento de bacterias, por ejemplo. Finalmente, la *mantención o sobrevivencia* es cuando las etapas o medidas de control destinadas a reducir o eliminar el peligro fallan. Con la anterior se identificaron nuevos peligros como también se modificaron otros incluyendo la causa asociada para cada uno.

El nivel aceptable de cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en la matriz no estaba explícito si no que se asociaba a los límites establecidos por las legislaciones consultadas. Es por eso que se buscó todas las reglamentaciones verificando que estas estuvieran vigentes al momento de la revisión y si no lo estaban, se reemplazaban por la reglamentación o normativa actualizada.

Tabla 10: Extracto modificado de la identificación de peligros de la "Matriz de análisis de peligros de la inocuidad de los alimentos" de Vitapro Chile S.A.

Etapa	Origen Insumo/ Operación	Tipo	Peligros	Causas	Nivel Aceptable
3. Recepción macro ingredientes secos	Aviar y Animal proteico	Químico	Presencia de sustancias farmacológicas, antimicrobianos y antiparasitarios	Animales que mantengan un tratamiento con productos farmacéuticos por sobredosificación, provoca un descontrol en el tiempo de resguardo	Según Reglamento UE 2022/1644, Directiva 96/22/CE, Directiva 2003/74/CE y Reglamento 2019/1871
			Presencia de sustancias prohibidas	Animales que mantengan un tratamiento con sustancias prohibidas por malas prácticas durante su procesamiento	Según resolución Exenta N° 3316/2023
			Presencia de sustancias no autorizadas	Los insumos, al provenir de rendering y haber provenido de animales en su procesamiento no cumplen con BPF	Según resolución Exenta N° 3316/2023
50. Dilución de MP con observación	Aviar y Animal proteico	Químico	Presencia de Sustancias Farmacológicas, Antimicrobianos y	Sobredosificación con MP con observación	Dilución 1:10 de MP con observación

			Antiparasitarios		
			Presencia de Productos Farmacéuticos		
			Presencia de Sustancias No Autorizadas		

Herrmann et al., 2007 en su estudio realizado con empresas de fabricación de piensos para pollos, pavos, cerdos, ganado vacuno y mascotas indica que dentro de la identificación de peligros se destacaban los químicos relacionados con las regulaciones establecidas en Estados Unidos por contaminaciones cruzadas en piensos medicados, uso incorrecto de medicamentos, presencia de micotoxinas en ingredientes de origen vegetal, pesaje erróneo, incorrecto etiquetado. Dentro de los peligros biológicos señalaron a la Salmonella como causante de salmonelosis en los animales y en los humanos y los productos de rumiantes. Otro autor menciona que, en las empresas de molienda de piensos para animales, además de los peligros ya nombrados está la contaminación por objetos metálicos, metales pesados, mohos y pesticidas (Jonhson et al., 2001). Es así como la identificación de peligros no está tan alejada de lo que industrias similares realizan en sus propias identificaciones.

5.4.2.2 Evaluación de peligros

La evaluación de peligros se realizó para cada peligro identificado relacionado con la inocuidad de los alimentos, esta determinaba si la eliminación o reducción a niveles aceptables del peligro era suficiente para la producción de un alimento inocuo o si era necesario adoptar medidas de control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos. Cada peligro se evaluó con respecto a la probabilidad de ocurrencia en el producto terminado antes de la aplicación de la medida de control y a la gravedad de sus efectos adversos para la salud en relación con su uso previsto. Para esto se utilizaron las clasificaciones de probabilidad y gravedad y los criterios de significancia según la NCh 2861/2011 *Sistema de análisis de*

peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación (Anexo 8 Anexo 9: Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro (Fuente: NCh 2861/2011). Anexo 9, Anexo 10). Dentro de la clasificación se determinó que 3 de las 53 etapas eran significantes siendo de gravedad “seria” y probabilidad “probable”, la etapa 50 no estaba contemplada como peligro significativo previo a la actualización de la matriz, hay que aclarar que las MP de origen aviar y de cerdo de la etapa 3 fueron las evaluadas como peligro significativo y de estas, habían algunas que no estaban consideradas antes de la evaluación y que también eran significativas, por otro lado, la etapa 44 para esta evaluación no fue modificada.

5.4.2.2.1 Selección de las medidas de control

La o las medidas de control son la forma en que la empresa tiene para prevenir o reducir a un nivel aceptable un peligro significativo identificado relacionado con la inocuidad de los alimentos (ISO, 2018).

Dentro de la actualización de la matriz, se determinó que para las MP de origen aviar y de cerdo de la etapa 3 además de la medida de control ya establecida, el POE asociado VCH-P-AQ-00-001, Compra, selección y evaluación de materias primas y aditivos también era una medida de control complementaria dado que en este exige a los proveedores contar con un programa de aseguramiento de calidad o si no tiene, realizar una habilitación mediante auditoría por parte de Vitapro Chile S.A. que asegure el cumplimiento de los criterios de calidad e inocuidad exigidos por la empresa. También este especifica que los proveedores hagan entrega de análisis de laboratorio o declaración asociada a inocuidad alimentaria, según la materia prima o aditivo, de acuerdo con los requisitos de ingreso de nuevos materiales que maneja la empresa. La Tabla 11 muestra la evaluación de peligros de la identificación de peligros de la Tabla 10.

Tabla 11: Extracto modificado de la evaluación de peligros de la "Matriz de análisis de peligros de la inocuidad de los alimentos" de Vitapro Chile S.A.

Gravedad	Probabilidad	SIGNIFICANCIA	Medidas de Control
Serio	Probable	SI	VCH-P-AQ-00-001, Compra, selección y evaluación de materias primas y aditivos. Análisis de resultados de laboratorio.
Serio	Probable	SI	Dilución 1:10 (MP Aviares con observación:MP sin observación)

Según Herrman et al., 2007, el uso de proveedores aprobados, cartas de garantía, certificados de análisis e inspecciones físicas funcionan como medida de control para un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos. Es más, junto con Ramos et al., 2016, indican que la mayoría de las medidas de control implican el cumplimiento de un PPR como lo es el de VCH-P-AQ-00-001, Compra, selección y evaluación de materias primas y aditivos.

5.4.2.2.2 Categorización y evaluación de las medidas de control

Las medidas de control se evaluaron bajo ocho parámetros establecidos por la norma ISO 22000:2018 a los cuales se les asignaba una ponderación por puntaje de 0 o 1 a la categoría asignada. La actualización consistió en comprobar que los parámetros estuvieran bien escritos realizando solo algunos cambios, mientras que la ponderación no se modificó porque esta fue elaborada en una anterior implementación de la norma y se decidió continuar utilizándola.

Tabla 12: Categorización de las medidas de control de Vitapro Chile S.A.

EVALUACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL		
Parámetros que evaluar	Ponderación	
	1	0

a)	La probabilidad de que falle su funcionamiento;	Probabilidad de falla alta, el proceso varía significativamente si ocurre esta falla.	Probabilidad de falla baja, el proceso no varía significativamente si ocurre esta falla.
b)	La gravedad de la/s consecuencia/s en el caso de que falle su funcionamiento;	Genera consecuencias muy graves (efecto adverso en la salud del animal, consumidor y/o incumplimiento legal).	No genera consecuencias muy graves (efecto adverso en la salud del animal, consumidor y/o incumplimiento legal).
b.1)	El efecto sobre los peligros significativos relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados;	No tiene efecto o incidencia sobre el peligro identificado	Elimina o reduce el peligro identificado a un nivel aceptable
b.2)	La ubicación en relación con otras medidas de control;	Es una medida aislada al sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	Es una medida integrada a la operación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
b.3)	Si está específicamente establecido y aplicado para reducir los peligros a un nivel aceptable.	Es una medida general que controla más de un peligro.	Es una medida específica que se aplica para reducir el peligro a un nivel aceptable
b.4)	Si se trata de una medida única o es parte de una combinación de medidas de control.	Es una medida única	Es parte de una combinación de medidas de control
c)	Su viabilidad para el seguimiento: i) establecer los límites críticos medibles y/o criterios de acción medibles/observables; ii) seguimiento para detectar cualquier falla en permanecer dentro del límite crítico y/o criterios de acción medibles/observables; iii) aplicar correcciones oportunas en caso de falla.	No permite realizar el seguimiento para detectar cualquier falla que permita estar dentro del límite crítico y/o criterios de acción medible / observable de forma de aplicar correcciones oportunas en caso de falla	Permite realizar el seguimiento para detectar cualquier falla que permita estar dentro del límite crítico y/o criterios de acción medible / observable de forma de aplicar correcciones oportunas en caso de falla

La evaluación por puntajes indicaba que, si la ponderación resultaba de 1 a 3 puntos, se establecía un Plan PPR operativo en la etapa, mientras que de 4 a 7 a un Plan HACCP. Los resultados determinaron que las MP de origen aviar y de cerdo de la etapa 3, previamente establecida como el PCC pasaba a ser PPRo, la 44 continúa como PPRo a pesar de tener un resultado de la evaluación distinto para dos de sus peligros y, por último, la etapa 50 se determinó como el nuevo PCC de la empresa.

Tabla 13: Extracto de la evaluación de las medidas de control de la "Matriz de análisis de peligros de la inocuidad de los alimentos" de Vitapro Chile S.A.

Etapa/Subetapa	Peligro	Resultado de la evaluación	PCC/PRRo
3. Recepción de MP de origen aviar y de cerdo	Presencia de sustancias farmacológicas, antimicrobianos y antiparasitarios	2	PPRo
	Presencia de sustancias prohibidas		
	Presencia de sustancias no autorizadas		
50. Dilución de MP con observación	Presencia de sustancias farmacológicas, antimicrobianos y antiparasitarios	4	PCC
	Presencia de sustancias prohibidas		
	Presencia de sustancias no autorizadas		

Dentro de la literatura se encontró diversos PCC establecidos dentro de las fábricas productoras de alimentos para animales. Herrman et al., 2007 destacaba la recepción de materias primas a granel, recepción de ingredientes y la dosificación, pero para los alimentos en base a insectos se concluyó que sus PCC eran tres y correspondían al secado o liofilizado, el embalaje y el etiquetado de productos (Ramos et al., 2016). Otro autor además propone como etapas el ayuno de larvas, el primer y segundo tamizado y el almacenamiento (Arevalo et al., 2022).

Lo especificado por los autores concuerda con los resultados de la evaluación de las medidas de control de la empresa dado que la determinación de la etapa de recepción de las MP de origen aviar y de cerdo como un PPRo se da porque en la ponderación, las medidas de control propuestas eran ya una medida integrada a la operación del SGIA a diferencia de la evaluación previa. Por otro lado, Glencross et al., 2019 propone que la dilución de materias primas y los límites máximos de residuos pueden aportar al manejo de metales pesados en los piensos para la acuicultura además del uso de otras fuentes de proteínas distintas al pescado. Esta información podría respaldar la dilución de las MP con observación porque se comprobó que el contaminante estaría por debajo de los límites de detección al proponer una dilución 1:10.

5.4.3. Validación de las medidas de control

Las medidas de control fueron validadas actualizando los Anexos del procedimiento VCH-P-SG-GI-011, Validación. El Anexo “Guía de validación para la identificación de peligros y medidas de control aplicables” se dividió en trece capítulos que incluyen una descripción de las sustancias específicas asociadas a los peligros identificados en la Tabla 9. Para cada uno de ellos se buscó antecedentes técnicos que hablaran de la historia de estos peligros; sus orígenes, en qué eran utilizados, donde era frecuente encontrarlos, los daños que causaron a la salud humana y a los peces. Luego, se justificó el peligro para cada una de las categorías de los materiales utilizados y el producto terminado de ser el caso, contrastando la información con la matriz de análisis de peligros de inocuidad alimentaria. Después, se especificó el nivel de aceptación según la reglamentación nacional e internacional y, finalmente se presentó la bibliografía consultada. El otro Anexo era complementaria al 1 dado que presentaba en formato tabla los límites de aceptación de los distintos peligros validados según las legislaciones consultadas. Con estos se comprobó que las medidas de control eran capaces de lograr el control previsto de los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

La validación de las medidas de control realizada se ajusta a lo que propone el Codex Alimentarius puesto que se basan en publicaciones científicas, regulaciones y obtención de datos durante condiciones normales de funcionamiento lo que genera un respaldo en la información encontrada y presentada (Codex Alimentarius, 2008).

5.4.4. Plan de control de peligros (plan HACCP/PPRo)

El plan de control de peligros tiene dos formas, el plan HACCP controla los PCC mientras que el plan PPRo a los PPR (Chen et al., 2020). Para las MP de origen aviar y de cerdo de la etapa 3 identificada como PPRo, se contaba con el procedimiento VCH-P-BM-GI-001, Evaluación y aprobación de materias primas de origen aviar y de cerdo, previo a su actualización, este documento no especificaba que el peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos también era aplicable a materias primas de cerdo por lo que se modificó su nombre, objetivo y alcance. Luego, en conjunto con el trabajo de las distintas áreas se corrigieron las etapas de compra, muestreo, análisis, despacho, monitoreo, consumo y verificación asociadas a este escrito además de las responsabilidades asociadas a cada acción y se estableció el criterio de acción de la medida de control el cual fue que no se aceptarán productos que superen los límites de aceptación de subproductos de ave (VCH-C-SG-GI-002) y cerdo (VCH-C-SG-GI-003).

Por otra parte, se escribió el procedimiento de Dilución de MP aviares o de cerdo con observación (a la fecha sin código identificador) para la etapa 50 identificada como PCC documentando la secuencia de pasos asociados al proceso de dilución. Las MP aviares o de cerdo con observación eran aquellas que superaban los límites de aceptación de inocuidad alimentaria establecidos en el procedimiento anteriormente descrito (VCH-P-BM-GI-001) pero que la empresa definió utilizar como límite crítico de la medida de control la proporción 1:10 (MP Aviares o de Cerdo con observación:MP sin observación) si es que estos contaminantes no superaban la dilución. Dentro de este, se establecieron los cinco controles asociados en distintos puntos dentro de la etapa para utilizar la MP y los responsables en cada una además de darle la estructura que lleva cada procedimiento.

Los límites críticos y criterios de acción se establecen a base de datos publicados, legislaciones, parámetros tecnológicos asociados a la fabricación de productos, entre otros aspectos tal como se pudo identificar en los resultados obtenidos (Ramos et al., 2016).

5.4.4.1. Sistema de seguimiento en los PCC y para los PPRo

El sistema de seguimiento es un monitoreo o frecuencia de seguimiento de la(s) medida(s) de control asociada(s) al PCC o PPRo (ISO, 2018). Vitapro Chile S.A. ya contaba con estos programas de seguimiento, pero dada la nueva evaluación, estas tablas fueron modificadas, sin embargo, se mantuvo su estructura que es similar a la propuesta por el Codex Alimentarius, 2023 en la implementación de un plan HACCP “qué, cómo, cuándo, dónde, quién y el registro asociado al monitoreo”.

Para el PPRo se tenía el VCH-L-SG-GI-001, Programa de seguimiento de los prerrequisitos operativos el cual fue modificado incorporando la información de la etapa 3 del antiguo PCC ahora PPRo por cada una de las materias primas utilizadas pero que se resume en la siguiente tabla dado que se estableció el mismo monitoreo para todas:

Tabla 14: Extracto modificado del monitoreo del PPRo de Vitapro Chile S.A.

Monitoreo					
Qué	Cómo	Cuándo	Dónde	Quién	Registro
Revisión de resultados de laboratorio	Revisión documental	Por cada recepción	Bodega Materias Primas	Bodeguero de Turno	Planilla Recepción MMPP

Para el PCC se contaba con la VCH-L-SG-GI-002, Programa de seguimiento del punto crítico de control el cual contaba con el mismo monitoreo para los tres peligros identificados por lo tanto se resume en la siguiente tabla:

Tabla 15: Extracto modificado del monitoreo del PCC de Vitapro Chile S.A.

Monitoreo					
Qué	Cómo	Cuándo	Dónde	Quién	Registro
Lotes y proporciones de MP Aviar con observación y sin observación	Contrastación de planilla de silos línea 1-2 y 3-4 BMP con la MP Aviar física	Por cada carga de silos con MP Aviar con observación	Abastecimiento	Supervisor de Carga de Silos	Planilla programa SCADA

Según Ramos et al., 2016, la frecuencia del seguimiento o monitoreo dependerá de la naturaleza del PCC, es decir, de cómo se realiza el seguimiento del PCC y la cantidad de producción asociada a él. Mientras que, para Arévalo et al., 2022, debe contener información sobre las variables a monitorear e involucrar acciones que sean fáciles de llevar a cabo en el día a día.

5.4.4.2. Acciones cuando no se cumplen los límites críticos o los criterios de acción

Para las MP de origen aviar y de cerdo de la etapa 3 identificada como PPRo:

- ✓ Corrección: bloquear el lote en SAP.
- ✓ Acción correctiva: devolución de materia prima y reclamo al proveedor.

En el caso del PCC:

- ✓ Corrección: bloqueo de producto terminado que no cumpla con la dilución y análisis de sustancias farmacológicas, antimicrobianos y antiparasitarios en producto terminado.
- ✓ Acción correctiva: capacitación del personal.

Estas acciones se toman cuando no se cumplen las medidas de control, es decir, las medidas de control presentan una desviación de los criterios establecidos, es por eso que estas acciones conducen a diferentes decisiones (ISO, 2018) (Achipia, 2018c) (Ramos et al., 2016).

5.4.5. Verificación del plan de control de peligros

Las actividades de verificación estaban ya implementadas y documentadas en los mismos programas de seguimiento de PCC y PPRo antes mencionados y, al igual que los pasos anteriores, la verificación fue la misma para todas las medidas de control o criterios de acción

establecidos. La verificación indicaba quién, en base a qué documento se implementaba y qué registro se utilizaban para realizar la verificación de la medida de control o criterio de acción.

En el caso de las MP de origen aviar y de cerdo de la etapa 3 identificada como PPRo se establecieron dos verificaciones, la primera:

- ✓ Responsable: Departamento de control de calidad.
- ✓ Procedimiento: Aprobación en SAP del lote recepcionado y correo electrónico.
- ✓ Registro: SAP.

La segunda verificación:

- ✓ Responsable: Departamento de sistemas de gestión.
- ✓ Procedimiento: Verificación Periódica Mensual
- ✓ Registro: Verificación PPRo - Trazabilidad sobre lotes mensuales

En el caso del PCC:

- ✓ Responsable: Encargado de control de calidad de producto terminado.
- ✓ Procedimiento: Dilución de MP aviares o de cerdo con observación.
- ✓ Registro: Registro de verificación de la dilución.

Según Ramos et al., 2016, el plan HACCP siempre debe ser revisado cuando se produzca alguna modificación en la producción o en los equipos para mantener una mejora continua, Arévalo et al., 2022 señala que la verificación debe garantizar el control de cada PCC y ser llevado a cabo por una persona distinta a la que realiza el seguimiento tal como sucede en la verificación establecida por la empresa.

5.4.6. Evaluación del porcentaje de cumplimiento del Control de Peligros

La determinación del porcentaje de cumplimiento del plan de control de peligros se realizó evaluando los requisitos especificados en la Tabla 4 antes de iniciar la actualización y al

finalizarla. Los resultados obtenidos se encuentran en los Anexo 11 y Anexo 12. Los requisitos evaluados fueron un total de 23 divididos en seis categorías de los cuales solo tres no debieron ser actualizado, cinco no estaban abordados y quince tuvieron que actualizarse. El porcentaje de cumplimiento previo a la actualización de los documentos asociados al Control de Peligros fue de 45.7% siendo el final de 100%.

6. Conclusiones

La revisión de la documentación del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria actual de Vitapro Chile S.A. permitió conocer en primera instancia la conformación de la empresa a nivel gerencial y estructural. Asimismo, se conoció la estructura de los documentos de la empresa y se identificaron los documentos asociados a la actualización de los Programas de Prerrequisitos y del Control de Peligros con su fecha de última actualización.

En cuanto a los Programas de Prerrequisitos (PPR) se concluyó con la modificación de catorce de los quince procedimientos considerados, obteniéndose un 94.9% de cumplimiento de los requisitos de las NT ISO 22002-6:2016 en contraste con el 71.4% de cumplimiento previo a esta, por ende, sumando la auditoría interna realizada por Vitapro Chile S.A. a los documentos actualizados y al trabajo realizado, la empresa cumpliría con la mayoría de los requisitos en este punto de la norma técnica ISO 22002-6:2016 y, por ende de la ISO 22000:2018 para certificar su Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. Además, se lograron cubrir los requisitos reglamentarios de la Resolución Exenta 5025/2009 cumpliendo así con las necesidades del organismo fiscalizador, el Servicio Agrícola y Ganadero.

El Sistema de Trazabilidad de Vitapro Chile S.A., si bien permite trazar los materiales utilizados en la fabricación de los productos y el destino de los productos terminados mediante el programa SAP, tiene diferencias en la forma real de contabilizarlos, por ende, no se cumplen a cabalidad los requisitos de la NCh 2983:2011, del Reglamento de Alimentos para Animales y de la ISO 22000:2018 pero si se tiene un almacenamiento de la información en dicho programa. Estas falencias fueron identificadas y expuestas para tener en cuenta en la mejora del sistema.

La actualización del Control de Peligros de Vitapro Chile S.A., permitió el análisis y evaluación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos lo que llevó a determinar su significancia y su categorización como Programas de Prerrequisitos Operativos (PPRo) o Punto Crítico de Control (PCC).

Los resultados obtenidos determinaron que la etapa 50, “Dilución de MP con observación”, era el nuevo PCC de la empresa y para ella se estableció el Plan HACCP, creando el procedimiento de Dilución de MP aviares o de cerdo con observación, su sistema de

seguimiento, la corrección y acción correctiva cuando no se cumplieran las medidas de control y, la verificación del plan de control de peligros. Por otra parte, se concluyó que la Recepción de Materias Primas de Origen Aviar y de Cerdo pasaría de ser un PCC a un PPRo debido a que la evaluación de sus medidas de control permite concluir que estas están integradas a la operación del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, por lo tanto, se actualizó el Plan PPRo y su verificación.

Finalmente, la evaluación del porcentaje de cumplimiento del Control de Peligros arrojó que de un 45.7% de cumplimiento de los requisitos se logró cumplir con un 100% de ellos con este trabajo. De esta manera, y con la auditoría interna realizada por Vitapro Chile S.A. a los documentos mencionados en este apartado, la empresa cumpliría con los requisitos en este punto de la norma ISO 22000:2018 para certificar su Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

7. Bibliografía

- Achipia. 2018a. Guía para el diseño, desarrollo y aplicación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados POE – SOP. [en línea]. Achipia. <<https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POE.pdf>>
- Achipia. 2018b. Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES – SSOP. [en línea]. Achipia. <<https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf>>
- Achipia. 2018c. Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP. [en línea] Achipia. <<https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-HACCP.pdf>>
- Allepuz, T., Gutiérrez, C. 1995. Los sistemas de gestión integral de la documentación en las organizaciones. Métodos de información. [en línea] E-Prints. Vol 2, número 5, p. 29-33. <<http://hdl.handle.net/10760/5508>>
- ANSI. 1973. Flowchart symbols and their usage in information processing. [en línea] NIST. <<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/Legacy/FIPS/fipspub24.pdf>>
- Arévalo, H., Menjura, E., Barragán, K., Vásquez, S. 2022. Implementation of the HACCP system for production of *Tenebrio molitor* larvae meal. [en línea] ScienceDirect. Food Control. <<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2022.109030>>
- Arvanitoyannis, I., Kassaveti, A. 2009. HACCP and ISO 22000 – A Comparison of the Two Systems. [en línea] Wiley Online Library. HACCP and ISO 22000: Application to Foods of Animal Origin, Chapter 1. <<https://doi.org/10.1002/9781444320923.ch1>>
- Barrios, S. 2013. Costos de Calidad y Costos de no Calidad: una decisión de mercado. [en línea] CYTA. <<http://www.cyta.com.ar/ta1202/v12n2a2.htm>>
- Boyd, C. 2015. Overview of aquaculture feeds: global impacts of ingredient production, manufacturing, and use. [en línea] ScienceDirect. Feed and Feeding Practices in Aquaculture. Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition. Pages 3-25. <<https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100506-4.00001-5>>

- Boyd, C., McNevin, A. 2022. Overview of aquaculture feeds: global impacts of ingredient production, manufacturing, and use. [en línea] ScienceDirect. Feed and Feeding Practices in Aquaculture (Second Edition). Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition. Pages 3-28. <<https://doi.org/10.1016/B978-0-12-821598-2.00003-5>>
- Bouvier, J., Brisset, A. 2006. Aquafeed Twin Screw Extrusion Processing. [en línea] FAO. <https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/affris/img/Niletilapia_table/Bouvie_and_Brisset_2006_.pdf>
- Bouvier, J., Campanella, O. 2014. Extrusion Processing Technology Food and Non-Food Biomaterials. [en línea] Wiley Online Library. <<https://doi.org/10.1002/9781118541685>>
- Chaabani, A., Labonne, L., Durrieu, V., Rouilly, A., Skiba, F., Evon, P. 2022. Preconditioner influence on twin-screw extrusion cooking of starch-based feed pellets: The example of Fish Feed. [en línea] ScienceDirect. Aquacultural Engineering. <<https://doi.org/10.1016/j.aquaeng.2022.102268>>
- Chen, H., Chen, Y., Liu, S., Yang, H., Chen, C., Chen, Y. 2019. Establishment the critical control point methodologies of seven major food processes in the catering industry to meet the core concepts of ISO 22000:2018 based on the Taiwanese experience. [en línea] Wiley Online Library. Journal of Food Safety. <<https://doi.org/10.1111/jfs.12691>>
- Chen, K., Liu, S., Chen, Y. 2020. Food safety management systems based on ISO 22000:2018 methodology of hazard analysis compared to ISO 22000:2005. [en línea] Springer. Accred Qual Assur 25, 23–37. <<https://doi.org/10.1007/s00769-019-01409-4>>
- Codex Alimentarius. 2008. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos CAC/GL 69-2008. FAO.
- Codex Alimentarius. 2023. General Principles of food hygiene. [en línea] FAO. <<https://www.fao.org/3/cc6125en/cc6125en.pdf>>
- Dantagnan, P., Hernández, A., Cabrera, A., Swiderski, N. 2017. Formulación, fabricación y evaluación de dietas para peces: desafíos para los estudios nutricionales en la industria del salmón. [en línea] Research Gate. <<https://www.researchgate.net/profile/Adrian-Hernandez-Arias->

2/publication/344159330_Formulacion_fabricacion_y_evaluacion_de_dietas_para_peces/links/5f56db6aa6fdcc9879d62d08/Formulacion-fabricacion-y-evaluacion-de-dietas-para-peces.pdf>

- Dabbene, F., Gay, P., Tortia, C. 2014. Traceability issues in food supply chain management: A review. [en línea] ScienceDirect. Biosystems Engineering. Volume 120, Pages 65-80. <<https://doi.org/10.1016/j.biosystemseng.2013.09.006>>
- Espiñeira, M., Santaclara, F. 2016. What is Food Traceability? [en línea] ScienceDirect. Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition, Advances in Food Traceability Techniques and Technologies, Woodhead Publishing. Pages 3-8. <<https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100310-7.00001-6>>
- Evizal, A., Rahim, S., Rahman, T., Rosa, S. 2016. 10 - Traceability Software for the Food Industry. [en línea]. ScienceDirect. Advances in Food Traceability Techniques and Technologies. Improving Quality Throughout the Food Chain. Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition. Pages 191-206. <<https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100310-7.00010-7>>
- FAO. 2022. El estado mundial de la pesca y la acuicultura 2022. [en línea] FAO. <<https://www.fao.org/3/cc0461es/online/sofia/2022/aquaculture-production.html>>
- FAO 2024. *Oncorhynchus mykiss*. Programa de información de especies acuáticas. [en línea] FAO. <https://www.fao.org/fishery/es/culturedspecies/oncorhynchus_mykiss_es/es>
- Forbes, R. 2014. Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión. CEGESTI.
- Gehring, K., Kirkpatrick, R. 2020. Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP). [en línea] Springer. Food Safety Engineering. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-42660-6_8>
- Glencross, B., Baily, J., Berntssen, R., MacKenzie, S., Tocher, D. 2019. Risk assessment of the use of alternative animal and plant raw material resources in aquaculture feeds. [en línea] Wiley Online Library. Reviews in Aquaculture. <<https://doi.org/10.1111/raq.12347>>
- Hasan, M.R. 2001. Nutrition and feeding for sustainable aquaculture development in the third millennium. [en línea] FAO. <<https://www.fao.org/3/ab412e/ab412e10.htm>>

- Hermann, T., Langemeier, M., Frederking, M. 2007. Development and Implementation of Hazard Analysis and Critical Control Point Plans by Several U.S. Feed Manufacturers. [en línea] ScienceDirect. <<https://doi.org/10.4315/0362-028X-70.12.2819>>
- INN. 2011a. NCh 2861:2011 Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación. INN.
- INN. 2011b. NCh 3235:2011 Elaboración de los alimentos - Buenas prácticas de manufactura – Requisitos. INN.
- INN. 2011c. NCh 2983:2011 Trazabilidad de Alimentos en la cadena alimentaria – Principios generales y guía para el diseño y la implementación del sistema. INN.
- ISO. 2007. ISO 22005: Traceability in the feed and food chain — General principles and basic requirements for system design and implementation. ISO. First Edition.
- ISO. 2016. ISO/TS 22002-6: Prerequisite programmes on food safety — Part 6: Feed and animal food production. ISO. Primera Edición.
- ISO. 2015a. ISO 9000: Sistemas de gestión de calidad — Fundamentos y vocabulario.
- ISO. 2015b. ISO 9001: Sistemas de gestión de calidad — Requisitos.
- ISO. 2018. ISO 22000: Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos — Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria. INN. Segunda Edición.
- Jennings, S., Stentiford, G., Leocadio, A., Jeffery, K., Metcalfe, J., Katsiadaki, I., Auchterlonie, N., Mangi, S., Pinnegar, J., Ellis, T., Peeler, E., Luisetti, T., Baker-Austin, C., Brown, M., Catchpole, T., Clyne, F., Dye, S., Edmonds, N., Hyder, K., Lee, J., Lees, D., Morgan, O., O'Brien, C., Oidtmann, B., Posen, P., Ribeiro, A., Taylor, N., Turner, A., Townhill, B., Verner-Jeffreys, D. 2016. Aquatic food security: insights into challenges and solutions from an analysis of interactions between fisheries, aquaculture, food safety, human health, fish and human welfare, economy and environment. [en línea] Wiley Online Library. FISH and FISHERIES, 2016, 17, 893–938 <<https://doi.org/10.1111/faf.12152>>
- Jonhson, R., Parkes, R. 2001. Ensuring Feed Safety – A Case Study of the Implementation of HACCP into a Commercial Feed Milling Company. [en línea] AgriFood. <<https://www.agrifood.info/Agrifood/members/Congress/Congress2001Papers/Forum/Johnson.pdf>>

- Kamboj, S., Gupta, N., Bandral, J., Gandotra, G., Anjum, N. 2020. Food safety and hygiene: A review. [en línea] ChemiJournal. International Journal of Chemical Studies. <<https://doi.org/10.22271/chemi.2020.v8.i2f.8794>>
- Mercado, C. 2007. Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. [en línea]. Scielo Venezuela. Agroalim. vol.12, n.24. <https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100009>
- Naylor, R., Hardy, R., Bureau, D., Chiu, A., Elliott, M., Farrel, A., Forster, I., Gatlin, D., Goldberg, R., Hua, K., Nichols, P. 2009. Feeding aquaculture in an era of finite resources. [en línea]. PNAS. Proceedings of the national academy of sciences Vol. 106, No. 36. <<https://doi.org/10.1073/pnas.0905235106>>
- OMSA. 2023. Código Sanitario para los Animales Acuáticos: Artículo 4.9, Control de los agentes patógenos en los piensos para animales acuáticos [en línea] Woah. <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-acuatico/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre_control_hazards_feed.htm>
- Olsen, P., Borit, M. 2018. The components of a food traceability system. [en línea] ScienceDirect. Trends in Food Science & Technology. Volume 77, Pages 143-149. <<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2018.05.004>>
- Osuna, M., De la Cruz, E. 2010. Los sistemas de gestión de contenidos en información y documentación. Revista general de información y documentación. [en línea] CORE. Vol. 20, p. 67-100. <<https://core.ac.uk/download/pdf/38822094.pdf>>
- Paulraj, R. 1997. Aquaculture feed. [en línea]. CORE. The marine products export development authority. <<https://core.ac.uk/download/pdf/33016995.pdf>>
- Parreño-Marchante, A., Alvarez-Melcon, A., Trebar, M., Filippin, P. 2014. Advanced traceability system in aquaculture supply chain. [en línea] ScienceDirect. Journal of Food Engineering. Volume 122, Pages 99-109. <<https://doi.org/10.1016/j.jfoodeng.2013.09.007>>
- Panghal, A., Chhikara, N., Sindhu, N., Jaglan, S. 2018. Role of Food Safety Management Systems in safe food production: A review. [en línea] Wiley Online Library. Journal of Food Safety. Volume 38, Issue 4. <<https://doi.org/10.1111/jfs.12464>>

- Peña Guarín, Guillermo · Rodríguez-González, Liliana · Rodríguez-Rojas, Yuber. 2020. Investigación en Sistemas de Gestión: Avances y retos de la gestión integral. [en línea] JSTOR. <<https://doi.org/10.2307/j.ctv15kxfm6>>
- Priede, Janis. 2012. Implementation of Quality Management System ISO 9001 in the World and Its Strategic Necessity. [en línea]. ScienceDirect. Procedia – Social and Behavioral Sciences, Volume 58, Pages 1466-1475. <<https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2012.09.1133>>
- Ramos, M., da Silva, L. 2016. Constraints of HACCP Application on Edible Insect for Food and Feed. [en línea] Intechopen. <<https://dx.doi.org/10.5772/intechopen.69300>>
- Ravichandran, T. Rai, Aurn. 2000. Quality Management in Systems Development: An Organizational System Perspective. [en línea]. JSTOR. MIS Quarterly, Vol. 24, No. 3 (Sep., 2000), pp. 381-415 (35 pages). <<https://doi.org/10.2307/3250967>>
- Resende-Filho, M., Hurley, T. 2012. Information asymmetry and traceability incentives for food safety. [en línea]. ScienceDirect. International Journal of Production Economics. Volume 139, Issue 2, Pages 596-603. <<https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2012.05.034>>
- Roberts, K., Barret, B., Sneed, J. 2005. Status of Prerequisite and HACCP Program Implementation in Iowa and Kansas Restaurants: Sanitarians' Perspective. [en línea] Food Protection Trends.
- SAG. 2009. Resolución 5025 Exenta: Establece alcance del programa de aseguramiento de calidad en fábricas o elaboradoras de alimentos y suplementos para animales y fábricas de ingredientes de origen animal destinados a la alimentación animal.
- SAG. 2017. Reglamento de Alimentos para Animales. Ministerio de Agricultura. Decreto 4.
- Salazar, J. 1993. Control de calidad de insumos y dietas acuícolas. Capítulo 18: Laboratorio de formulación de dietas computarizadas para peces – fundamentos teóricos. [en línea]. FAO. <<https://www.fao.org/3/ab482s/AB482S19.htm#ch18.3>>
- SERNAPESCA. 2023. Informe sanitario con información sanitaria de agua dulce y mar año 2022. [en línea]. SERNAPESCA. <https://www.sernapesca.cl/app/uploads/2023/10/informe_sanitario_con_informacion_sanitaria_de_agua_dulce_y_mar_ano_2022.pdf>

- SAP. 2024. Acerca de SAP [en línea]. SAP. <<https://www.sap.com/latinamerica/about/what-is-sap.html>>
- Subpesca. 2024 a. Salmón atlántico. [en línea]. Subpesca. <<https://www.subpesca.cl/portal/616/w3-article-863.html#presentacion>>
- Subpesca. 2024 b. Salmón coho. [en línea]. Subpesca. <<https://www.subpesca.cl/portal/616/w3-article-863.html#presentacion>>
- Subpesca. 2024 c. Trucha arcoíris. [en línea]. Subpesca. <<https://www.subpesca.cl/portal/616/w3-article-865.html#descripcion>>
- Tacón, A. J., Metian, M. 2008. Aquaculture Feed and Food Safety: The Role of the Food and Agriculture Organization and the Codex Alimentarius. [en línea] Wiley Online Library. Annals of the New York Academy of Sciences Volume 1140, Issue 1: Environmental Challenges in the Pacific Basin 50-59. <<https://doi.org/10.1196/annals.1454.003>>
- Talapatra, S., Santos, G., Uddin K., Carvalho, F. 2019. Main Benefits of Integrated Management Systems through Literature review. IJQR. <<https://doi.org/10.24874/IJQR13.04-19>>
- Vitapro Chile. 2024a. Acerca de Salmofood. Salmofood. [en línea] <<https://www.salmofood.cl/acerca-de/>>
- Vitapro Chile. 2024b. Antecedentes.

8. Anexos

Anexo 1: Cronograma de trabajo

Actividad	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	S19	S20	S21	S22	S23	S24	
	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				
Objetivo 1: Actualizar los Programas de Prerrequisitos																									
Buenas prácticas de manufactura	■																								
Control de plagas	■																								
Control de agua	■																								
Higiene del personal	■																								
Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y estructuras	■																								
Manejo de productos químicos	■																								
Manejo de residuos	■																								
Control de la contaminación cruzada	■																								
Atención de reclamos	■																								
Capacitaciones	■																								
Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos	■																								
Control y evaluación de proveedores	■																								
Producto terminado	■																								
Mantenimiento de equipos y estructuras	■																								
Calibración y contrastación de equipos e instrumentos de medición	■																								
Reproceso	■																								
Retiro de productos	■																								
Objetivo 2: Documentar el Sistema de Trazabilidad																									
Trazabilidad hacia atrás																									
Trazabilidad interna																									
Trazabilidad hacia adelante																									
Objetivo 3: Actualizar la Matriz de Análisis de Peligros de la Inocuidad de los Alimentos																									
Pasos preliminares para el análisis de peligros																									
Análisis de peligros																									
Evaluación de peligros																									
Plan de control de peligros																									

Anexo 2: Componentes nutricionales y distribución de ingredientes en los alimentos para peces.

Proteínas	Lípidos	CHO	Suplementos	Aditivos
Harina de pescado	Aceite de pescado	Almidones	Micro y macroalgas	Premezclas de minerales
Subproductos de aves y cerdos	Krill	Gelificantes	Extractos vegetales	Premezclas de vitaminas
Sangre	Subproductos animales	-	Harina de levaduras	Promotores de crecimiento
Vísceras	Aceites vegetales	-	Harina de insectos	Pigmentos
Plumas	Microalgas	-	Levaduras	Inmunoestimulantes
Leguminosas	-	-	Bacterias	Antioxidantes

Cereales	-	-	-	Enzimas
-	-	-	-	Antibióticos
-	-	-	-	Acidificantes
-	-	-	-	Nutrientes (minerales, aminoácidos y/o ácidos grasos)
-	-	-	-	Saborizantes

Anexo 3: Formato documentos Vitapro Chile S.A.

Tipo de documento	Área	Sistema de Gestión
<p>C: control visual o cartilla; D: diagrama de flujo; E: especificación; I: instructivo; K: política; L: plan; P: procedimiento; R: formato o registro; S: lista.</p>	<p>AC: abastecimientos y consumos; AD: administración y finanzas; AQ: adquisiciones; AT: asistencia técnica; BM: bodega materias primas; BP: bodega producto terminado; CC: control de calidad; CO: comercial; DP: ventas y atención al cliente; IT: informática y tecnología; MT: mantención; NU: nutrición; OP: operaciones; PV: prevención de riesgos;</p>	<p>00: aplicación general; GA: gestión ambiental; GC: gestión de calidad; GI: gestión de inocuidad alimentaria; GS: gestión de seguridad y salud ocupacional.</p>

	PR: producción; RH: recursos humanos; SG: sistemas de gestión; TRA: transportes.	
--	---	--

Anexo 4: Resultados de cumplimiento inicial de los PPR de Vitapro Chile S.A.

Procedimiento	Requisitos ISO 22002-6:2016	Evaluación
Mantenimiento de equipos y estructuras	Equipos adecuados para su operación y mantención.	1
	Programa de mantenimiento que incluya todos los equipos a monitorear.	1
	Prioridad de mantenimiento equipos que afecten la inocuidad alimentaria.	0
	Procedimiento que especifique las medidas de saneamiento e inspección previas al uso.	0.5
Calibración y contrastación de equipos e instrumentos de medición	Equipos de medición y dosificación identificados.	1
	Equipos de medición y dosificación calibrados frente a estándares de medición nacionales o internacionales.	0.5
	Identificar el estado de calibración.	1
	Equipos de medición y dosificación protegidos contra ajustes que podrían invalidar el resultado de medición.	1
	Equipos de medición y dosificación protegidos contra daños y/o deterioros.	1
Control y evaluación de	Compra de materiales y servicios debe basarse en riesgos.	1
	Monitoreo del rendimiento de proveedores.	1

proveedores	Calificación de los proveedores.	0.5
	Reevaluación de proveedores en caso de emergencia.	1
Condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de alimentos	Evaluación de la documentación.	0.5
	Evaluación de los materiales.	0.5
	Examinación medios de transporte.	0.5
	Muestra del material entrante.	1
	Validar el certificado de análisis.	1
	Almacenamiento brinda protección.	1
	Procedimiento de almacenamiento.	0.5
	Almacenamiento de medicamentos en zona distinta.	1
	Programa de gestión del almacenamiento.	1
	Limpieza del lugar de almacenamiento.	1
Retiro de productos	Procedimiento de retiro de productos.	0.5
	Programa documentado de retiro de productos.	0.5
	Evaluación del programa de retiro de productos.	0.5
	Al realizar un retiro, evaluar la inocuidad alimentaria de productos realizados bajo las mismas condiciones.	0.5
Control de agua	Uso del agua en una evaluación de riesgos.	0.5
Higiene del personal	Procedimiento de higiene del personal.	0.5
	Política del comportamiento del personal.	1
	Prevención de la contaminación cruzada.	1
Control de la	Evaluación de riesgos para prevenir la contaminación	1

contaminación cruzada	cruzada.	
	Procedimiento de contaminación cruzada.	0.5
Control de plagas	Procedimiento de control de plagas.	0.5
	Programa de control de plagas.	0.5
	Lista de plaguicidas aprobados.	0.5
Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y estructuras	Equipos deben permitir su limpieza.	1
	Medidas de saneamientos e inspección para su uso.	0.5
	Programas de limpieza.	0.5
	Procedimiento de limpieza entre cargas.	1
Manejo de productos químicos	Compuestos peligrosos segregados en su almacenamiento.	1
Producto terminado	Uso adecuado.	1
	Procedimiento de etiquetado.	0.5
	Procedimiento de uso correcto.	0.5
	Procedimiento de etiquetas no conformes.	0.5
Reprocesos	Gestión de reproceso	0.5
	Productos de reproceso segregados en su almacenamiento.	0.5
	Especificaciones de producto de reproceso.	0.5
	Peligros relacionados con la inocuidad alimentaria.	0.5
Total	49	35

Luego, el cálculo del porcentaje de cumplimiento inicial se realizó de la siguiente forma:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{35}{49} \times 100 = 71.4\%$$

Anexo 5: Resultados de cumplimiento final de los PPR de Vitapro Chile S.A.

Procedimiento	Requisitos ISO 22002-6:2016	Evaluación
Mantenimiento de equipos y estructuras	Equipos adecuados para su operación y mantención.	1
	Programa de mantenimiento que incluya todos los equipos a monitorear.	1
	Prioridad de mantenimiento equipos que afecten la inocuidad alimentaria.	0.5
	Procedimiento que especifique las medidas de saneamiento e inspección previas al uso.	1
Calibración y contrastación de equipos e instrumentos de medición	Equipos de medición y dosificación identificados.	1
	Equipos de medición y dosificación calibrados frente a estándares de medición nacionales o internacionales.	1
	Identificar el estado de calibración.	1
	Equipos de medición y dosificación protegidos contra ajustes que podrían invalidar el resultado de medición.	1
	Equipos de medición y dosificación protegidos contra daños y/o deterioros.	1
Control y evaluación de proveedores	Compra de materiales y servicios debe basarse en riesgos.	1
	Monitoreo del rendimiento de proveedores.	1
	Calificación de los proveedores.	1
	Reevaluación de proveedores en caso de emergencia.	1
Condiciones de recepción, almacenamiento	Evaluación de la documentación.	1
	Evaluación de los materiales.	1
	Examinación medios de transporte.	1

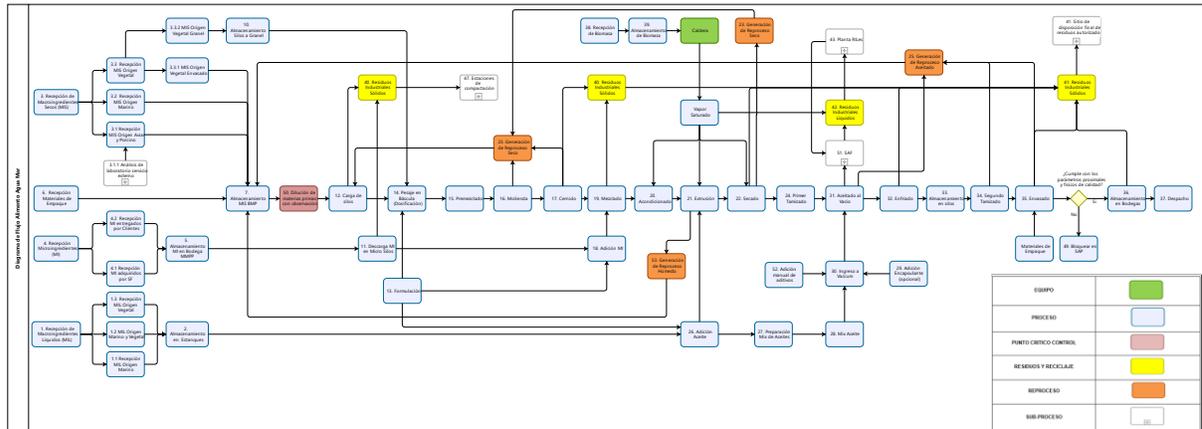
y distribución de alimentos	Muestra del material entrante.	1
	Validar el certificado de análisis.	1
	Almacenamiento brinda protección.	1
	Procedimiento de almacenamiento.	1
	Almacenamiento de medicamentos en zona distinta.	1
	Programa de gestión del almacenamiento.	1
	Limpieza del lugar de almacenamiento.	1
Retiro de productos	Procedimiento de retiro de productos.	1
	Programa documentado de retiro de productos.	1
	Evaluación del programa de retiro de productos.	1
	Al realizar un retiro, evaluar la inocuidad alimentaria de productos realizados bajo las mismas condiciones.	1
Control de agua	Uso del agua en una evaluación de riesgos.	1
Higiene del personal	Procedimiento de higiene del personal.	1
	Política del comportamiento del personal.	1
	Prevención de la contaminación cruzada.	1
Control de la contaminación cruzada	Evaluación de riesgos para prevenir la contaminación cruzada.	1
	Procedimiento de contaminación cruzada.	1
Control de plagas	Procedimiento de control de plagas.	1
	Programa de control de plagas.	1
	Lista de plaguicidas aprobados.	1
Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y estructuras	Equipos deben permitir su limpieza.	1
	Medidas de saneamientos e inspección para su uso.	1
	Programas de limpieza.	1
	Procedimiento de limpieza entre cargas.	1
Manejo de productos químicos	Compuestos peligrosos segregados en su almacenamiento.	1

Producto terminado	Uso adecuado.	1
	Procedimiento de etiquetado.	1
	Procedimiento de uso correcto.	1
	Procedimiento de etiquetas no conformes.	1
Reprocesos	Gestión de reproceso	0.5
	Productos de reproceso segregados en su almacenamiento.	0.5
	Especificaciones de producto de reproceso.	0.5
	Peligros relacionados con la inocuidad alimentaria.	0.5
Total	50	46.5

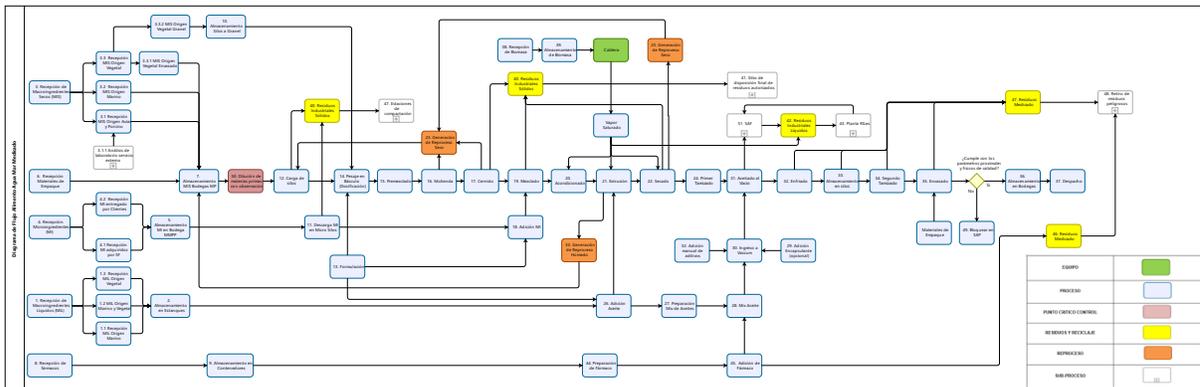
Luego, el cálculo del porcentaje de cumplimiento final se realizó de la siguiente forma:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{46.5}{49} \times 100 = 94.9\%$$

Anexo 6: Diagrama de flujo normal Vitapro Chile S.A.



Anexo 7: Diagrama de flujo medicado Vitapro Chile S.A.



Anexo 8: Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro (Fuente: NCh 2861/2011).

Gravedad	Efecto del peligro
Menor	Sin lesión o enfermedad
Moderada	Lesión o enfermedad leve
Seria	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy seria	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo

Anexo 9: Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro (Fuente: NCh 2861/2011).

Probabilidad	Significado
Frecuente	Más de 2 veces en el año
Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Anexo 10: Criterios para la determinación de un peligro significativo (Fuente: NCh 2861/2011).

¿Es peligro significativo?	Probabilidad			
	Frecuente	Probable	Ocasional	Remota

Severidad	Muy Serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

Anexo 11: Resultados de cumplimiento inicial de los requisitos para el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.

Etapa	Requisitos ISO 22000:2018	Evaluación
Pasos preliminares para el análisis de peligros	Identificación de características de materiales entrantes.	0.5
	Identificación de características de productos terminados.	0.5
	Uso previsto.	1
	Diagrama de flujo.	0.5
	Descripción de procesos.	0.5
Análisis de peligros	Identificación de peligros.	0.5
	Determinación del nivel aceptable.	0.5
Evaluación de peligros	Evaluación de la probabilidad de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	0.5
	Evaluación de la gravedad de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	0.5
	Evaluación de la significancia de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	0.5
	Selección de las medidas de control.	0.5
	Categorización y evaluación de las medidas de control.	0.5
Validación de las medidas de control	Validación de las medidas de control.	0.5
Plan de control de peligros	Procedimiento(s) plan HACCP.	0
	Procedimiento(s) plan PPRo.	0.5
	Determinación límites críticos.	0
	Determinación criterios de acción.	1
	Sistema de seguimiento PCC.	0
	Sistema seguimiento PPRo.	0.5

	Acciones que tomar cuando no se cumplen los límites críticos.	0
	Acciones que tomar cuando no se cumplen los criterios de acción.	1
Verificación del plan de control de peligros	Determinación de las actividades de verificación del plan HACCP.	0
	Determinación de las actividades de verificación del plan PPRo.	0.5
Total	23	10.5

Luego, el cálculo del porcentaje de cumplimiento inicial se realizó de la siguiente forma:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{10.5}{23} \times 100 = 45.7\%$$

Anexo 12: Resultados de cumplimiento final de los requisitos para el Control de Peligros de Vitapro Chile S.A.

Etapa	Requisitos ISO 22000:2018	Evaluación
Pasos preliminares para el análisis de peligros	Identificación de características de materiales entrantes.	1
	Identificación de características de productos terminados.	1
	Uso previsto.	1
	Diagrama de flujo.	1
	Descripción de procesos.	1
Análisis de peligros	Identificación de peligros.	1
	Determinación del nivel aceptable.	1
Evaluación de peligros	Evaluación de la probabilidad de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	1
	Evaluación de la gravedad de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	1
	Evaluación de la significancia de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.	1
	Selección de las medidas de control.	1
	Categorización y evaluación de las medidas de control.	1
Validación de las	Validación de las medidas de control.	1

medidas de control		
Plan de control de peligros	Procedimiento(s) plan HACCP.	1
	Procedimiento(s) plan PPRo.	1
	Determinación límites críticos.	1
	Determinación criterios de acción.	1
	Sistema de seguimiento PCC.	1
	Sistema seguimiento PPRo.	1
	Acciones que tomar cuando no se cumplen los límites críticos.	1
	Acciones que tomar cuando no se cumplen los criterios de acción.	1
Verificación del plan de control de peligros	Determinación de las actividades de verificación del plan HACCP.	1
	Determinación de las actividades de verificación del plan PPRo.	1
Total	23	23

Luego, el cálculo del porcentaje de cumplimiento final se realizó de la siguiente forma:

$$\% \text{ de cumplimiento} = \frac{23}{23} \times 100 = 100\%$$