



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**Diseño del sistema de gestión de calidad bajo norma arca-de-067- 2015-
GGG para cumplir los requisitos normativos y mejorar los procesos
productivos en la empresa San Salvador**

ERIKA PILAR VERA MIÑACA

Trabajo de Titulación modalidad: Proyectos de investigación y Desarrollo, presentado ante el Instituto de Posgrado y Educación Continua de la ESPOCH, como requisito parcial para la obtención del grado de:

**MAGÍSTER EN AGROINDUSTRIA MENCIÓN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y
SEGURIDAD ALIMENTARIA**

Riobamba-Ecuador

Junio 2022

© 2022 Erika Pilar Vera Miñaca

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.



ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO

CERTIFICACIÓN:

EL TRIBUNAL DEL TRABAJO DE TITULACIÓN CERTIFICA QUE:

El trabajo de titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo, denominado:

Diseño del sistema de gestión de calidad bajo norma arca-de-067- 2015-GGG para cumplir los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos en la empresa San Salvador, de responsabilidad de la señorita Erika Pilar Vera Miñaca, ha sido minuciosamente revisado y se autoriza su presentación.

Ing. Maritza Lucía Vaca Cárdenas; Mag.

PRESIDENTE



Firmado electrónicamente por:
**MARITZA LUCIA
VACA CARDENAS**

Ing. Carlos Ramiro Santos Calderón; Mag.

DIRECTOR



Firmado electrónicamente por:
**CARLOS RAMIRO
SANTOS CALDERON**

Ing. Dario Javier Baño Ayala; Ph. D.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL



Firmado electrónicamente por:
**DARIO
JAVIER BAÑO**

Ing. Tatiana Elizabeth Sánchez Herrera; Mag.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

**TATIANA
ELIZABETH
SANCHEZ
HERRERA**

Firmado digitalmente
por TATIANA ELIZABETH
SANCHEZ HERRERA
Fecha: 2022.05.17
14:58:22 -05'00'

junio de 2022

DERECHOS INTELECTUALES

Yo, Erika Pilar Vera Miñaca, soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en este Trabajo de Titulación y el patrimonio intelectual del mismo pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.



ERIKA PILAR VERA MIÑACA

No. Cédula:0603251786

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Erika Pilar Vera Miñaca, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación. El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.



ERIKA PILAR VERA MIÑACA

No. Cédula:0603251786

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación es un reflejo de un gran esfuerzo familiar; por lo cual, deseo dedicarlo a mi familia de manera especial a mi esposo quien ha sido un apoyo incondicional durante mi formación académica.

AGRADECIMIENTO

En primera instancia quiero extender el agradecimiento a mi familia por considerar con paciencia el tiempo que dedique en la formación académica, agradezco además a la empresa San Salvador por abrirme las puertas y poder desarrollar el estudio de verificación sin dificultad.

Erika Vera

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN.....	XIII
ABSTRACT.....	XIV
CAPÍTULO I.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Problemas de investigación.....	2
1.1.1 Planteamiento del problema.....	2
1.1.2 Formulación del problema.....	5
1.1.3 Justificación.....	5
1.1.4 Objetivos.....	7
CAPÍTULO II.....	9
2. MARCO DE REFERENCIA.....	9
2.1 Antecedentes del problema.....	9
2.2 Bases teóricas.....	11
2.2.1 Procesos Agroindustriales.....	11
2.2.2 Enfoque basado en procesos.....	11
2.2.3 Calidad.....	12
2.2.3.1 Gestión de la calidad.....	12
2.2.3.2 Principios de la Gestión de la Calidad.....	13
2.2.4 Sistema de Gestión de Calidad.....	13
2.2.4.1 Aseguramiento de la calidad.....	14
2.2.4.2 Control de calidad.....	14
2.2.4.3 Importancia de un sistema de gestión de calidad.....	15
2.2.5 Seguridad alimentaria.....	15
2.2.5.1 Inocuidad Alimentaria.....	15
2.2.5.2 Calidad alimentaria.....	16
2.2.6 Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM).....	16
2.2.7 Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.....	19
2.3 Marco conceptual.....	21
CAPÍTULO III.....	25
3. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	25

3.1	Tipo y diseño de la investigación.....	25
3.2	Métodos de la investigación.....	25
3.3	Enfoque de la investigación	26
3.4	Alcance investigativo	26
3.5	Población de estudio.....	27
3.6	Unidad de análisis	27
3.7	Selección y tamaño de la muestra	27
3.8	Identificación de variables	27
3.8.1	<i>Variable Dependiente</i>	27
3.8.2	<i>Variable Independiente</i>	27
3.9	Operacionalización de las variables	28
3.10	Matriz de consistencia.....	29
3.11	Instrumento de recolección de datos	31
3.12	Técnica de recolección de datos.....	32
3.13	Procesamiento de la información	33
CAPÍTULO IV.....		34
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	34
4.1	Resultados	34
4.2	Discusión.....	44
5.	PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	47
CONCLUSIONES		¡Error! Marcador no definido.
RECOMENDACIONES		¡Error! Marcador no definido.
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-3. Distribución de ítems según capítulos de la guía de verificación.....	43
Tabla 1-4. Distribución de cumplimiento de BPM de empresa San Salvador en la auditoria inicial	34
Tabla 2-4. Distribución de capítulos según porcentaje de cumplimiento de BPM durante la auditoria inicial.....	35
Tabla 3-4. Distribución de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la auditoria inicial	36
Tabla 4-4. Distribución de cumplimiento total de los ítems verificados durante la auditoria inicial	37
Tabla 5-4. Distribución de hallazgos y observaciones durante la auditoria inicial a la empresa San Salvador.....	38
Tabla 6-4. Distribución de cumplimiento de BPM de empresa San Salvador en la segunda inspección.....	39
Tabla 7-4. Distribución de capítulos según porcentaje de cumplimiento de BPM durante la segunda inspección.....	40
Tabla 8-4. Distribución de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la segunda inspección.....	41
Tabla 9-4. Distribución de cumplimiento total de los ítems verificados durante la segunda inspección.....	42
Tabla 10-4. Resultados de la prueba de McNemar para determinar cambios en el cumplimiento de las BPM en la empresa San Salvador según resultados de auditoría inicial y segunda inspección ..	43

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-4. Cumplimiento de BPM de la empresa San Salvador en la auditoría inicial.....	34
Figura 2-4. Porcentaje de cumplimiento de BPM según capítulos en la auditoría inicial.....	36
Figura 3-4. Porcentaje de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la auditoria inicial ..	37
Figura 4-4. Distribución de comportamiento de los ítems verificados durante la auditoria inicial .	38
Figura 5-4. Cumplimiento de BPM de la empresa San Salvador en la segunda inspección.....	39
Figura 6-4. Porcentaje de cumplimiento de BPM según capítulos durante la auditoria de verificación.....	41
Figura 7-4. Porcentaje de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la segunda inspección Fuente: tabla 8-4.....	42
Figura 8-4. Distribución de comportamiento de los ítems verificados durante la segunda inspección	43
Figura 1-5. Estructura del Sistema de gestión de la Calidad de la empresa San Salvador.....	56

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A Programa de Auditoría

Anexo B Plan de auditoría

Anexo C Guía de verificación de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG

RESUMEN

La implementación de sistemas de gestión de la calidad en empresas productoras de alimentos constituye una herramienta de posicionamiento en el mercado y una necesidad para controlar la calidad de los procesos productivos y disminuir la presencia de enfermedades transmitidas por alimentos. El objetivo de este estudio fue diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG para cumplir con los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos de la empresa San Salvador. Se realizó una investigación básica, no experimental, con alcance descriptivo y explicativo. Se utilizó la guía de verificación de la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG para verificar el cumplimiento de los ítems de Buenas Prácticas de Manufactura durante el proceso productivo. Los principales resultados incluyen un porcentaje de cumplimiento general durante la auditoria inicial de 42,13%. El 75% de los capítulos investigados obtuvo un nivel de bajo cumplimiento y se identificaron 94 hallazgos y 10 observaciones. Después de diseñar el sistema de gestión de calidad se obtuvo un cumplimiento general del 71,34%, con predominio del nivel de cumplimiento medio (75,00%) y un 25,00% de capítulos con nivel de cumplimiento alto.

Después de realizada la auditoria de verificación se identificó que el capítulo operaciones de producción fue el de mayor porcentaje de incumplimiento (41,67%), seguido de los capítulos equipos y utensilios (38,46%), aseguramiento y control de la calidad (34,78%) y requisitos higiénicos de fabricación personal (33,34%). Otros capítulos como el de materias primas e insumos (28,57%); envasado, etiquetado y empaquetado (27,27%); instalaciones (20,37%) y el correspondiente a almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento continuo (17,67%) también presentaron porcentajes de incumplimiento pero en menor medida. Se concluye que el diseño del sistema de gestión de la calidad propició un aumento del cumplimiento de los ítems de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa San Salvador.

Palabras clave: <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA>, <CALIDAD>, <GESTIÓN EMPRESARIAL>, <INOCUIDAD>, <PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS>, <PROCESO PRODUCTIVO>.

**LUIS
ALBERTO
CAMINOS
VARGAS**

Firmado digitalmente por
LUIS ALBERTO CAMINOS
VARGAS
Nombre de reconocimiento
(DN): c=EC, l=RIOBAMBA,
serialNumber=0602766974,
cn=LUIS ALBERTO CAMINOS
VARGAS
Fecha: 2022.05.10 11:20:22
-05'00'



10-05-2022

0041-DBRA-UPT-IPEC-2022

ABSTRACT

The implementation of quality management systems in food-producing companies constitutes a market positioning tool and a necessity to control the quality of production processes and reduce the presence of food-borne diseases. The objective of this study was to design a Quality Management System based on the ARCSA-DE-067- 2015-GGG standard to comply with the regulatory requirements and improve the production processes of the San Salvador company. A basic, non-experimental research was carried out, with a descriptive and explanatory scope. The verification guide of the ARCSA-DE-067-2015-GGG standard was used to verify compliance with the Good Manufacturing Practices items during the production process. The main results include an overall compliance percentage during the initial audit of 42.13%. 75% of the investigated chapters obtained a low compliance level and 94 findings and 10 observations were identified. After designing the quality management system, a general compliance of 71.34% was obtained, with a predominance of the medium level of compliance (75.00%) and 25.00% of chapters with a high level of compliance. After conducting the verification audit, it was identified that the chapter on production operations was the one with the highest percentage of non-compliance (41.67%), followed by the chapters on equipment and utensils (38.46%), quality assurance and control (34.78%) and personal manufacturing hygiene requirements (33.34%). Another chapter such as raw materials and supplies (28.57%); packaging, labeling and packaging (27.27%); facilities (20.37%) and that corresponding to storage, distribution, transportation and continuous storage (17.67%) also presented non-compliance percentages but to a lesser extent. It is concluded that the design of the quality management system led to an increase in compliance with the Good Manufacturing Practices items in the San Salvador company.

Keywords: <GOOD MANUFACTURING PRACTICES>, <QUALITY>, <BUSINESS MANAGEMENT>, <INOCUIDAD>, <FOOD PRODUCTION>, <PRODUCTIVE PROCESS>.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

El mundo contemporáneo demanda una elevada producción de alimentos para satisfacer las necesidades de la población. A su vez las demandas no solo aumentan en cantidad, sino también en calidad; lo que ha supuesto un dilema ético importante en la industria alimentaria, la cantidad versus la calidad del alimento producido (CERDA MEJÍA, PÉREZ MARTÍNEZ, GONZÁLEZ SUÁREZ, & CONCEPCIÓN TOLEDO, 2019).

El aumento de la producción debe de estar paralelamente acompañado de un aumento de la calidad de los procesos productivos. Solo de esta forma se podrá garantizar la calidad de los alimentos producidos y elevados índices de inocuidad alimentaria para prevenir enfermedades relacionadas con los alimentos (FORERO TORRES, GALINDO BORDA, & RAMÍREZ, 2017).

Sin embargo, para lograr lo antes expuesto es necesario que todas las empresas que se dedican a la producción de alimento, independientemente de su tamaño, diseñen, implementen y monitoreen sistemas de gestión de la calidad (SGC). Estos pueden fungir como herramienta para perfeccionar los procesos productivos en aras de lograr adecuados índices de inocuidad alimentaria.

En el contexto empresarial ecuatoriano aún es insuficiente la implementación de SGC en empresas productoras de alimentos; se describe que solo el 6% de las empresas ecuatorianas que se dedican a producir alimentos tienen certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (GARCÍA RODRÍGUEZ, GARCÍA VILAU, & ODIO COLLAZO, 2017). Esta situación es más llamativa en el caso de las pequeñas empresas u aquellas llamadas artesanales; que como su producción es para el mercado local y regional muchas veces carecen de condiciones adecuadas en los procesos productivos que ponen en duda la calidad del producto final, más aún de certificación de BPM.

La empresa San Salvador es una empresa artesanal, ubicada en la ciudad de Riobamba, provincia Chimborazo, Ecuador, que tiene como razón social la producción de alimentos, en este caso derivados de productos lácteos. Sus principales productos son el yogurt, el queso y el manjar de leche. Estos cuentan con una adecuada aceptación entre los consumidores; sin embargo, es una de las más de 15 empresas que producen los mismos renglones dentro del contexto donde se ubica esta empresa.

La elevada competencia hace que disminuyan los precios como alternativa para mantener las ventas; en no pocas ocasiones los márgenes de ganancias son mínimos y solo garantizan el mantenimiento productivo, sin tener representación en el crecimiento empresarial. Sin embargo, si la empresa tuviera certificación de BPM, basado en la implementación de un adecuado SGC partiendo de las normativas actuales de calidad como lo es la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG pudiera dar un vuelco en calidad del producto final, preferencia de los clientes y ventas, que se reflejarían positivamente en el crecimiento empresarial.

Es por eso, que teniendo en cuenta la necesidad de diseñar un SGC para la empresa San Salvador como alternativa al mejoramiento de sus procesos productivos, calidad del producto, satisfacción de los clientes y posicionamiento en el mercado local; se decidió realizar esta investigación con el objetivo de diseñar un SGC basado en la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG para cumplir con los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos de la empresa San Salvador.

1.1 Problemas de investigación

1.1.1 Planteamiento del problema

El crecimiento y desarrollo empresarial se encuentra determinado por dos elementos fundamentales, la salud financiera y la calidad del producto; ambos elementos constituyen la razón de ser de la gestión empresarial; ya que su control depende los resultados de la empresa (LALANGUI, ESPINOZA CARRIÓN, & PÉREZ ESPINOZA, 2017)

Sin embargo, un análisis exhaustivo a ambos elementos demuestra una interrelación directa entre ellos; sin una adecuada salud financiera es imposible acceder a los recursos necesarios que garanticen un producto final de calidad; a su vez un producto con bajo nivel de calidad no es atractivo para los clientes, no genera demanda y por ende sufren los indicadores financieros de la empresa (RÍO-CORTINA, CARDONA-ARBELÁEZ, & GUACARÍ-VILLALBA, 2017); por lo tanto se requiere obtener un producto final de calidad que permita generar demanda y posicionamiento en el mercado, con lo que se estimulará, secundariamente el crecimiento y desarrollo de cualquier empresa.

En este sentido es necesario señalar como el adecuado monitoreo de la gestión de la calidad de los procesos productivos de cualquier empresa, independientemente del campo productivo en el que se ubique, resulta fundamental para la estabilidad laboral y para el cumplimiento de los objetivos y metas trazadas. (MERCADO, 2007). Mientras más pequeña es la empresa, más importancia

reviste el control de la calidad del proceso productivo; ya que constituye una alternativa viable al desarrollo de esta (AYAVIRI NINA, CHUCHO MOROCHO, ROMERO FLORES, & QUISPE FERNANDEZ, 2017).

Todas las empresas orientadas a la producción de bienes y servicios, y especialmente aquellas inmersas en la producción de alimentos, deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), como herramienta administrativa, que se orienta hacia monitoreo y control del proceso productivo (LÓPEZ-CONCEPCIÓN, et al, 2019), siendo el documento rector que garantice el aumento progresivo de la calidad del producto final producido. Para lograr un adecuado proceso productivo, los SGC no solo deben enfocarse en el producto final; sino que deben incluir la totalidad de los componentes, etapas y procedimiento que se llevan a cabo; desde la selección de la materia prima, hasta la comercialización y colocación en el mercado del producto producido; solo de esta forma se podrá garantizar el crecimiento de la empresa en base al reconocimiento de los clientes debido a la alta satisfacción (SALAZAR, et al, 2018).

Es por eso que autores como Mastrapa Gutiérrez (2017) señalan que contar con un SGC, debidamente organizado y que abarque la generalidad del proceso productivo, constituye un factor que expresa calidad, conocimiento, consolidación y excelencia en la toma de decisiones relacionadas con el proceso productivo.

Para los clientes, que la empresa cuente con un SGC, es una medida de seguridad y confianza en torno al producto que están adquiriendo y consumiendo. La implementación de los SGC garantiza la obtención un producto final que cumple con los requisitos normativos para su comercialización en el ámbito para el cual fueron obtenidos (MASTRAPA GUTIÉRREZ, 2017). En el caso de las empresas que se dedicadas a la producción de alimentos de consumo humano, contar con un SGC tiene como incentivo adicional garantizar que el producto cuenta con elevada calidad y que cumpla con los requisitos dispuestos para su comercialización; lo que disminuye los riesgos de intoxicación alimentaria y de presencia de otras enfermedades cuyo mecanismo de transmisión se basa fundamentalmente en el contenido de la alimentación (CARDONA DURRUTHY, et al, 2018). En la actualidad se considera como requisito indispensable la implementación, en todas las empresas dedicadas a la producción de alimentos, de un SGC que funja como herramienta de dirección de los procesos productivos empresariales.

En Ecuador solo algunas grandes plantas procesadoras de alimentos cuentan con SGC debidamente implementados para el control de sus procesos productivos (ANDRADE, & AYAVIRI, 2017).

Contraproducentemente, muchas plantas artesanales, o pequeñas empresas productoras de alimentos se centran en procesos antiguos que, al no estar actualizados ni adheridos a las normas de control internacional constituyen un riesgo de fracaso empresarial y potencial riesgo de contaminación alimentaria en los consumidores. Ambos elementos influyen negativamente en el posicionamiento y crecimiento de la empresa (BARRAGÁN MILTON, & AYAVIRI, 2018).

En la actualidad, las autoridades gubernamentales de control, Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, así como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, realizan urgentes esfuerzos para lograr que la totalidad de las empresas dedicadas a la producción de alimentos en el país cumplen con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva – Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG (NORMA, 2015). Sin embargo, se necesitan medidas de control más severas para lograr este objetivo.

La situación existente aumenta el riesgo de enfermedades de transmisión alimentaria; las cuales según la Organización Mundial de la Salud (OMS) constituyen un importante problema de salud a nivel mundial con creciente presencia y predominio en el continente americano; principalmente en los países subdesarrollados o en vías de desarrollo (OMS, 2020). Este grupo de enfermedades tiene a los alimentos como principal causa de la enfermedad. Estos pueden contaminarse por acción de microorganismos o sustancias químicas provenientes del propio proceso productivo (HUERTAS-CARO, URBANO-CÁCERES, & TORRES-CAYCEDO, 2019).

Múltiples son las fuentes de contaminación que pueden tener los alimentos producidos, pero en pocas oportunidades las diferentes etapas del proceso productivo constituyen la fuente principal de contaminación de los productos alimentarios (CÁCERES PINTO, BUSTINZA CÁRDENAS, & VALDERRAMA POMÉ, 2017). Los SGC no solo monitorean procesos, sino que también establecen las medidas de higiene en la manipulación de alimentos de las personas encargadas del proceso productivo. Es necesario concientizar a los manipuladores de alimentos de la importancia de adoptar prácticas correctas de higiene minimicen el riesgo de enfermedades de transmisión alimentaria. Estos aspectos también forman parte del componente educativo o de capacitación de los SGC.

1.1.2 Formulación del problema

Es necesario diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, para cumplir con los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos en la empresa San Salvador.

1.1.3 Justificación

En el Ecuador existe diversidad de emprendimientos productivos, el desconocimiento de regularización hace que crezca la oferta de productos irregulares que afectan el mercado por sus precios poco competitivos y sobre todo la salud de los consumidores pues se desconoce las condiciones higiénicas en las que son elaborados. En la actualidad la humanidad ha demostrado una creciente preocupación sobre la calidad del producto que recibe, por lo que varias empresas han optado por contar con un SGC, que les permita mejorar sus procesos y ofertar productos sanos e inocuos.

La empresa San Salvador se preocupa por cumplir con los requisitos de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG y muestra interés en ofertar productos sanos e inocuos; pues de eso dependerá su permanencia y escalamiento en el mercado local y regional. Pese a ser una empresa de categoría artesanal tiene presente que la calidad de un producto involucra el estudio sistemático de los factores que intervienen en su proceso de producción y la aplicación de medidas que ayuden a mitigar el riesgo de contaminación cruzada.

Con el diseño e implementación del SGC mejorará la forma de controlar y supervisar los procesos relacionados con el proceso productivo. Esta situación mejorará la calidad de los productos a base de mayores índices de inocuidad representando un producto más sano y apto para el consumo humano. Todos estos cambios incidirán en la satisfacción de los clientes y permitirán que la empresa San Salvador obtenga un mejor posicionamiento en el mercado aumentando la competitividad de sus productos.

1.1.3.1 Justificación teórica

La justificación teórica del presente estudio se basó en la revisión de la información relacionada con la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG. Conocer los elementos referativos de la norma facilitó su conocimiento profundo y permitió identificar la forma adecuada de la aplicación de cada uno de sus contenidos, teniendo en cuenta las características distintivas de la empresa San Salvador. Por otro lado, sentó un precedente en el contexto de la investigación sobre la aplicación de normas actualizadas al proceso productivo para lograr mayores índices de calidad del producto elevándose la satisfacción de los consumidores y con ello la demanda sobre sus productos.

1.1.3.2 Justificación práctica

Desde el punto de vista práctico el presente estudio permitió al equipo de investigación realizar la observación directa en el sitio donde se llevan a cabo los procesos productivos para poder advertir el cumplimiento o no de los elementos normativos de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG en el proceso productivo. Se observó las regulaciones que se cumplen desde la compra de la materia prima hasta la comercialización final del producto, y la forma de insertar el control de la calidad. Propició el intercambio directo con administrativos y trabajadores relacionados directamente con la producción. Esta situación garantizó una mejor visión global del problema de investigación y de la implementación posterior de los elementos normativos incorporados.

1.1.3.3 Justificación Metodológica

Metodológicamente el estudio acercó al equipo de investigación a los conceptos actuales de metodología de la investigación para realizar estudios científicos. La investigación se rigió por los principios del método científico que partiendo de una idea y la identificación de un problema de investigación se definieron objetivos, se plantearon hipótesis, se realizó la búsqueda de información (bibliográfica y de campo), se procesó la información recopilada, se analizaron los resultados y se proponen conclusiones y recomendaciones para dar solución parcial o total al problema de investigación planteado. Se tuvieron en cuenta los principales errores que se cometen durante el proceso de investigación científica para evitar la aparición de sesgos de inclusión, análisis y otros que de una forma u otro pudieran minimizar el aporte científico del estudio.

1.1.3.4 Justificación social

La justificación social de este estudio estuvo determinada por la incorporación de un SGC a la empresa San Salvador y las ventajas que esto aporta para monitorear el proceso productivo empresarial; Se prevé que a partir de ahora exista un mejoramiento continuo de la calidad de los productos basado en la elevación de los estándares de higiene e inocuidad de los alimentos y disminución del riesgo de contaminación alimentaria para los consumidores. Estos elementos significarán un paso de avance en el posicionamiento de la empresa y su crecimiento y desarrollo económico, permitiendo un mejor posicionamiento en el contexto productivo local y regional.

1.1.4 Objetivos

1.1.4.1 Objetivo general

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad bajo norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG para cumplir los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos en la empresa San Salvador.

1.1.4.2 Objetivos específicos

- Realizar una auditoria como diagnóstico situacional de los procesos productivos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG para identificar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos.
- Elaborar la documentación necesaria para asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos a los títulos 1 y 2 de la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG.
- Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG para cumplir con los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos de la empresa San Salvador.
- Realizar una evaluación final de los procesos productivos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG para identificar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos.

1.1.4.3 Hipótesis general

¿El diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, si contribuye con el cumplimiento de los requisitos normativos y mejorará los procesos productivos de la empresa San Salvador?

1.1.4.4 Hipótesis específicas

- ¿Al efectuar una auditoría como diagnóstico situacional de los procesos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG se identificará el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento a los requisitos normativos?
- ¿Al construir la documentación necesaria se asegurará el cumplimiento de los requisitos normativos a los títulos 1 y 2 de la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG?
- ¿Al crear un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG se cumplirá con los requisitos legales y se mejorará los procesos productivos de la empresa San Salvador?
- ¿Al realizar una evaluación final de los procesos productivos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG se identificará el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos?

CAPÍTULO II

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 Antecedentes del problema

En la actualidad existe un creciente interés en el estudio de la gestión de la calidad sobre todo en empresas productoras de alimentos. Este interés se basa sobre todo en la necesidad de contar con productos que permitan posicionar a las empresas en el difícil contexto de desarrollo local de empresas productoras de alimentos; para ello se necesita contar con la aceptación de los clientes y esto depende en una buena parte de la calidad final del producto ofertado. En los últimos años han sido publicados distintos reportes, nacionales e internacionales, que abarcan la implementación de SGC como alternativa viable al mejoramiento de la calidad de los procesos productivos de las empresas.

En el año 2014 Valencia se propuso diagnosticar el estado actual de la calidad del producto final de la planta embotelladora de agua purificada UG y realizar una propuesta de acciones que contribuyeran a optimizar la calidad del producto final. Para esto se realizó el diagnóstico individual de cada una de las áreas de la empresa utilizando un cuestionario que permitió detectar deficiencias en el funcionamiento empresarial. Se identificó en la inspección inicial un 27,94% de cumplimiento del 27.94 %, los cual, según opinión del investigador, reflejaba las debilidades en elementos relacionados con la calidad del producto final. Se concluye que existe la necesidad de tomar acciones inmediatas que garantizaran mejoras en torno a la calidad y superar el 70 % de cumplimiento de los estándares necesarios.

También Villacís (2015) realizó una investigación en la ciudad de Baños, Ecuador en la que el objetivo fue diagnosticar el estado inicial mediante la aplicación de una guía de verificación que se confeccionó basado en los requisitos del derogado Decreto Ejecutivo 3253 de BPM para los alimentos procesados. Se definieron dos variables de investigación relacionadas con los documentos normativos del Decreto y con las bases del sistema de inocuidad alimentaria del Destiny Hotel, la información recopilada permitió definir los elementos a incluir en la guía de verificación y en la pirámide documental. El cumplimiento de la pirámide documental facilitó el cierre de brechas previamente identificadas; la aplicación de una inspección posterior permitió identificar el aumento

del cumplimiento de la documentación que pasó de ser del 76 % al inicio del estudio al 96% al finalizar el mismo.

Por su parte Pepe en su investigación en el año 2015 se planteó como objetivo implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa *Water Life*, Como metodología se basó en la realización de un diagnóstico inicial de la situación de la empresa relacionado con el cumplimiento de BPM para lo que se basó en la utilización de un *check list* inicial que se elaboró según las normativas y requisitos del reglamento del decreto ejecutivo 3253. A partir de los resultados del diagnóstico inicial se elaboró un plan de mejoras que, finalmente, facilitó evaluar el porcentaje de cumplimiento de BPM. Las modificaciones realizadas en la infraestructura de la empresa, el programa de capacitación implementado y la redistribución de instalaciones, equipos y áreas, instalaciones y equipos, permitieron implementar BPM en la empresa. El porcentaje de cumplimiento de las normas paso de ser del 47,73% al inicio del estudio a 89,39% después de finalizado el mismo.

En el año 2017 un grupo de investigadores liderados por Ayabiri publican dos investigaciones relacionadas directamente con la seguridad alimentaria y las ventajas que ofrecen los SGC en la provincia Chimborazo en general y la otra investigación centrada en el cantón Guano específicamente. Ambas investigaciones tuvieron como objetivo determinar las condicionantes ambientales que afectan la calidad de los procesos productivos y del producto final que se oferta a los consumidores. Adicionalmente también estudiaron como estas condicionantes se reflejan con mayor medida en los emprendimientos y pequeñas empresas, de tipo artesanal, orientadas a la producción de alimentos (ANDRADE, & AYAVIRI, 2017; AYAVIRI NINA, et al, 2017).

Otras investigaciones similares fueron las desarrolladas por Barragán Milton y Ayaviri quienes en el año 2018 evaluaron la gestión de la seguridad alimentaria en el cantón Santo Domingo de los Tsáchilas al analizar el proceso productivo de más de 15 empresas del cantón. Como resultados del estudio determinaron que mantener adecuados estándares de calidad en la gestión productiva garantizan un producto final de aceptabilidad social en los consumidores y exponen que los administrativos deben tener elevado sentido de la responsabilidad social que implica mantener un producto final con calidad, que disminuye el riesgo de aparición de enfermedades y aumenta la satisfacción de los clientes.

Posteriormente, en el año 2018, Palomino Camargo y colaboradores expusieron los resultados de su estudio donde aplicaron el método Delphi como técnica de consulta a expertos en el área Salud Pública, relacionada con la importancia que tiene la adecuada seguridad alimentaria en la

prevención de enfermedades de transmisión digestiva. Los autores demostraron que se pueden usar procesos estadísticos para determinar el grado de seguridad alimentaria de los procesos productivos de determinada empresa productora de alimentos.

También en el año 2018, De la Cruz Vaca publicó su investigación en la cual describe el diseño de un *check list* basado en la norma ARCSA de-067-2015-GGG. El diseño se orientó a una fábrica de embutidos ubicada en la ciudad de Latacunga. Con los resultados del estudio se identificó la importancia que tiene la implementación de un SGC en el mejoramiento de la calidad de los productos alimentarios.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 *Procesos Agroindustriales*

La agroindustria es considerada como un proceso de producción a gran escala cuya finalidad es procesar, transformar, conservar y los elementos procedentes de la producción pecuaria, agrícola o forestal, lo cual constituye su principal elemento distintivo. Se caracterizan por dar valor a la materia prima con que trabajan transformándola en productos terminados que se consumen en el mercado (Huerta-Dueñas, & Sandoval-Godoy, 2018)

La Organización Mundial de las Naciones Unidad para la Agricultura y la Alimentación (FAO) conceptualiza la agroindustria como el subconjunto del área manufacturera que se encarga de transformar la materia prima y productos intermedios que provienen de los sectores agrícolas pecuarios y/o forestales en productos textiles, muebles, alimentos, bebidas y otros que forman parte de las preferencias de los consumidores y del mercado diario de consumo (Cerdeja Mejía, Pérez Martínez, González Suárez, & Concepción Toledo, 2019).

La agroindustria produce productos alimentarios y no alimentarios. Estos últimos presentan un valor de mercado muy superior al de la materia prima por lo que sustentan en gran parte el rendimiento empresarial. Por otro lado los productos alimentarios presentan un valor de mercado menor, con menor rango de rentabilidad para la industria; sin embargo, su demanda en el mercado es mayor, lo que compensa el margen de valor menor (Velasco, Villada, & Carrera, 2007).

2.2.2 *Enfoque basado en procesos*

Mantener estándares de calidad elevados en los productos terminados es una necesidad de las empresas para mantener su posicionamiento en el mercado. Para esto es necesario mantener la

orientación y el enfoque de la empresa basado en los procesos necesarios para cumplir adecuadamente con las normas de calidad y garantizar la satisfacción de los consumidores (Castellanos, Villamil, & Romero, 2004).

Cumplir adecuadamente los procesos productivos y sus requerimientos contribuye a perfeccionar y cumplir los SGC. Para lograr un adecuado funcionamiento del SGC es necesario diseñar, planificar e implementar distintos procesos que se encarguen de analizar, evaluar y monitorear el cumplimiento del sistema y la calidad de los productos terminados; de esta forma se promueve el crecimiento empresarial y el posicionamiento en el mercado, basado en la satisfacción de los clientes.

2.2.3 Calidad

La calidad es definida por Villagarcía Trujillo y colaboradores (2017) como la característica que permite la inocuidad de los alimentos procesados para elevar la confianza y satisfacción de los consumidores. La calidad permite lograr adecuar los productos y servicios a la demanda, necesidad y satisfacción de los clientes. La calidad es un concepto amplio que involucra todos los sectores y actores productivos; por lo tanto gerentes, administradores y trabajadores deben tener en cuenta los elementos definitorios del concepto de calidad para mejorar el servicio prestado y/o producto terminado (Forrellat Barrios, 2014). Cumplir los principios de calidad durante el proceso productivo constituye un elemento favorecedor para la comercialización final de los productos basado en la calidad del producto.

2.2.3.1 Gestión de la calidad

Para lograr una adecuada gestión de la calidad es necesario comprender, y a la vez implementar, normar, regulaciones, principios y definiciones relacionadas con la gestión y la calidad de los servicios o productos que formen parte de la misión social de la empresa. Un elemento importante de la gestión de la calidad es conocer e implementar correctamente cada uno de los procesos productivos (Fontalvo, & De La Hoz, 2018).

Gestionar adecuadamente la calidad de un servicio o producto asegura una buena calidad del bien final. Además garantiza la inocuidad del producto y el adecuado desenvolvimiento del servicio y del producto que genera la empresa.

2.2.3.2 Principios de la Gestión de la Calidad

La gestión de la calidad se encuentra fundamentada en tres principios fundamentales: el enfoque en los clientes, el trabajo en equipo y la utilización de la mejora continua como estrategia general para mejorar la calidad del producto. A su vez estos principios se fundamentan en 3 puntos fundamentales que se describen a continuación

- a) Contar con una infraestructura organizacional adecuada que incluya, entre otros, la planificación estratégica, adecuada gestión de recursos, proveedores, servicios y procesos.
- b) Adecuadas prácticas de gestión basadas en el diseño y desarrollo de una adecuada infraestructura organizativa a todos los niveles de la empresa. Garantizar el desarrollo personal de los trabajadores y su superación; así como estimular el establecimiento de metas y objetivos de trabajo que puedan ser medibles y cumplibles
- c) Aplicar instrumentos que permitan planificar recursos, procesos, lidiar con dificultades, solucionar problemas y realizar el análisis cualicuantitativo de los resultados obtenidos, bajo esa premisa tomar decisiones que permitan el crecimiento personal, profesional y empresarial

2.2.4 Sistema de Gestión de Calidad

El término calidad ha recibido múltiples definiciones desde tiempos remotos. La definición contenida en las Normas ISO del 2005 se refieren a la calidad como “...el grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con determinados requisitos...” Por su parte existen autores que conceptualizan a la calidad como el proceso orientado al diseño, desarrollo y manufactura de productos alimentarios de elevada calidad para el consumo de la población. Otros conceptos de calidad han sido definidos como “...la adecuación para el uso en términos de diseño, conformación, disponibilidad, seguridad y uso práctico y se basa en sistemas y técnicas para la resolución de problemas...” Otros conceptos de calidad se definen como “...un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste, adecuado a las necesidades del mercado.” (CABRERA MARTÍNEZ, RUIZ VARGAS, & JARAMILLO, 2017).

Deferentes componentes constituyen un verdadero SGC. Dentro de ellos destacan la estructura organizativa, los procesos productivos, recursos necesarios, las responsabilidades y las necesidades productivas; todos y cada uno de ellos, de forma individual o en conjunto, pueden influir positiva o negativamente en la gestión de la calidad de la empresa y en el resultado final del producto que se oferta a los clientes. Los sistemas de calidad varían en sus características en dependencia del tipo de

organización productiva en el que se aplica el SGC. Cada empresa tiene diferentes características que deben ser atendidas de forma correcta para gestionar la calidad del bien, producto o servicios que se oferta. En el caso de las empresas productoras de alimentos el SGC debe incluir desde los elementos considerados para adquirir la materia prima, hasta las estrategias de comercialización de los productos elaborados (CAUSES CHAMORRO, 2018).

Entonces, partiendo de lo antes expuesto se puede considerar, se puede definir el control de la gestión de la calidad como el proceso cuya finalidad es coordinar todas las actividades que se realizan dentro del proceso productivo y que garantizan una elevada calidad de los productos elaborados. La calidad del producto es el principal motivo para la aceptación, satisfacción y preferencia de los consumidores.

2.2.4.1 Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad es conceptualizado como el conjunto de acciones planificadas que se llevan a cabo en una empresa para lograr productos y servicios de calidad que son demandados por la sociedad. De esta forma el aseguramiento a la calidad fomenta el desarrollo económico y sociocultural de las sociedades contemporáneas. Desde el punto de vista de desarrollo empresarial contribuye a optimizar los recursos disponibles (Carrizo, & Alfaro, 2018).

Mientras mayor sea el grado de aseguramiento de la calidad mayor será la confianza de los consumidores basado en cumplimiento de los estándares de calidad. Esto favorece la comercialización y consumo de los productos o servicios y a su vez mejora la demanda y el posicionamiento de la empresa en el mercado (Ibarra Cisneros, González Torres, & Demuner Flores, 2017).

2.2.4.2 Control de calidad

Según Alaña Castillo y colaboradores (2017) el control de la calidad es el conjunto de acciones que se realizan para garantizar la gestión de la calidad en torno a los productos y servicios. Cada empresa debe tener un área encargada de controlar la calidad de los productos elaborados mediante la realización de controles, análisis, pruebas de campo y encuestas no solo a los consumidores, sino también a los trabajadores. Se describe que el control de la calidad constituye un elemento fundamental para el desarrollo de la empresa, unido al marketing y la publicidad constituyen ejes de desarrollo general

2.2.4.3 Importancia de un sistema de gestión de calidad

La implementación, cumplimiento y monitoreo de un SGC reporta beneficios tanto para la organización como para los consumidores. Dentro de estos beneficios destacan:

- a) Promover una mayor responsabilidad en los trabajadores en torno al cumplimiento de los requerimientos de los consumidores
- b) Disminución de costos de producción, tiempo de producción y periodos productivos
- c) Aumenta la productividad de la empresa
- d) Consolida la cultura de la competitividad y la responsabilidad de los trabajadores en torno al producto o servicio
- e) Puede ser considerada como una herramienta estratégica para enfrentar la creciente competencia

2.2.5 Seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria es un término que se comienza a debatir a partir de la década de los 70 del siglo pasado y surge por la necesidad de garantizar el aumento de la producción de alimentos pero que estos sean producidos con adecuados estándares de calidad. Desde el año 1992 la seguridad alimentaria se ha convertido en un tema priorizado llegando a convertirse en un derecho para los seres humanos (García Rodríguez, García Vilaú, & Odio Collazo, 2017).

La seguridad alimentario ha sido definida por la FAO como la acción de tomar todo tipo de alimento de manera física o económica que cumplan con una dieta nutritiva, suficiente y capaz de satisfacer los requerimientos nutritivos de las personas (Aguirre Becerra, García Trejo, Vázquez Hernández, Alvarado, & Romero Zepeda, H. (2017)

2.2.5.1 Inocuidad Alimentaria

Se define la inocuidad alimentaria como el grupo de medidas y condiciones necesarias durante el desarrollo de la producción, el almacenamiento y/o la distribución de alimentos procesados para que estos no ocasionen inconvenientes en el momento de ser ingeridos. Este término engloba productos alimentarios d consumo humano y animal (Rodriguez, Arturo, Ganga, & Godoy, 2018).

Se describe que lograr la inocuidad alimentaria en una cadena productiva es una responsabilidad colectiva que incluye a trabajadores, administrativos y gobernantes. Mantener una adecuada inocuidad alimentaria minimiza el riesgo de aparición de enfermedades transmitidas por alimentos y

todas las complicaciones que estas puedan ocasionar. Para esto, los gobiernos deben determinar los lineamientos que se deben cumplir para lograr este objetivo. Adicionalmente se debe de monitorear el cumplimiento de los mismos y aplicar sanciones a los responsables de su incumplimiento (Huerta-Dueñas, & Sandoval-Godoy, 2018).

2.2.5.2 Calidad alimentaria

La calidad alimentaria es un elemento necesario en cada uno de los procesos alimenticios. Garantiza el cumplimiento y la satisfacción de los requerimientos necesarios para que un alimento sea adecuado para el consumo. La calidad de un elemento constituye un elemento agregado de valor más allá de sus propiedades nutricionales, organolépticas y comerciales (Sánchez-Vega, Amaya-Corchuelo, & Espinoza-Ortega, 2019).

Existen normas y reglamentos nacionales e internacionales que rigen los lineamientos para lograr una adecuada calidad alimentaria y gestión de la calidad. Sin embargo, es necesario consolidar los sistemas de monitoreo y evaluación de estas normas y reglamentos para garantizar su adecuado cumplimiento.

En la actualidad existe un aumento de la demanda de alimentos a nivel mundial y en el Ecuador; esto ha condicionado el auge de empresas productoras de alimentos; sin embargo, este aumento debe de estar acompañado también del aumento de la calidad de los alimentos, como única alternativa para poder disfrutar de una adecuada calidad alimentaria (Aguirre Becerra, et al, 2017).

2.2.6 Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM)

El hombre ha sido considerado, desde los inicios de la humanidad, como el actor de los cambios que han venido sucediendo en la tierra ha evolucionado la forma de alimentación y conservación de los alimentos. Las tecnologías y los sistemas de gestión de la calidad también han abarcado a los alimentos a lo largo de la historia, con la finalidad de ofrecer al consumidor un producto inocuo y apto para el consumo humano. Al día de hoy en un mundo cada vez más globalizado, países considerados del tercer mundo como el Ecuador se han visto en la necesidad de estar a la par de las normativas internacionales para poder competir con productos de sus pares regionales (Gonzaga Añazco, Morán Molina, & Brito Bravo, 2017)

Las BPM nacen como respuesta ante hechos relacionados a la falta de inocuidad, pureza y eficacia de los alimentos. Las primeras noticias referentes a BPM datan de 1906 en Estados Unidos mediante el libro “La Jungla” de Upton Sinclair, esta novela relataba las condiciones de trabajo en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago, su consecuencia fue la reducción del 50% en el consumo de carne produciéndose también la muerte de varias personas. La gran secuela de estos hechos hizo que el presidente Roosevelt pidiera al congreso la sanción del Acta sobre Drogas y Alimentos, que se trataba sobre la pureza de alimentos y fármacos y la prevención de adulteraciones. Años más tarde el farmacéutico Tennessee trataba de encontrar un diluyente para la sulfanilamida y utilizó dietilenglicol, sustancia muy tóxica dando como resultado la muerte de más de cien personas.

Es así que en 1938 se promulgó el Acta sobre Alimentos Drogas y Cosméticos, en donde se introduce el termino Inocuidad. El episodio decisivo se produjo en julio de 1962, cuando apareció la noticia de los efectos producidos por la Talidomida. Esto impulsó el surgimiento de la primera Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (Dirección de la Promoción de la Calidad Alimentaria - S.A.G.P. y A., n.d.)

La Organización Panamericana de la Salud las define así: Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es un sistema para asegurar que los productos son consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar los riesgos involucrados en la producción de medicinas y alimentos.

Las BPM son regulaciones publicadas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA.), para proveer los criterios de conformidad con el Acta Federal sobre alimentos, drogas y cosméticos (FD&C ACT), demandando que los alimentos de consumo humano estén libres de adulteraciones. Constituyen la mejor herramienta para cumplir con la siguiente premisa: “Aplicando las BPM usted producirá alimentos seguros de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales”, a la vez que aumentará la satisfacción de sus clientes al demostrarles su compromiso con la calidad. Se aplican a todos los procesos que estén involucrados en la producción de alimentos y es un instrumento fundamental para la obtención de productos inocuos, saludables y sanos. Se las considera como la base de los demás sistemas de inocuidad alimentaria, y el mínimo que toda empresa del sector alimenticio debe operar (Reid, et al, 2011).

En Ecuador existe la “Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva” en la cual se establece las condiciones higiénicas

sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación , producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, con el objeto de proteger la salud de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos. En esta normativa también se menciona los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros.

Como lo menciona Gonzaga Añazco, y colaboradores (2017): “las BPM constituyen los principios básicos y los procedimientos sanitarios en el proceso productivo de alimentos, asegurando la calidad sanitaria e inocuidad del alimento”. De acuerdo al sitio web: <http://www.cotecna.com.ec/es-ES/Services/Buenas-Practicas-Manufactura>: “La certificación de BPM garantiza que los alimentos fabricados son seguros para consumo humano. Esta certificación verifica el cumplimiento de los principios básicos de sanidad y de disminución del riesgo de contaminación de los alimentos”.

Los pilares fundamentales de las Buenas prácticas de manufactura (*Good Manufacturing Practices en inglés*) son los procedimientos y métodos usados en la manipulación de alimentos y el tipo de higiene utilizada para garantizar la inocuidad de estos, con la finalidad de evitar las ETAS (Enfermedades transmitidas por alimentos). A criterio del autor las Buenas prácticas de manufactura forman parte de un sistema de Aseguramiento de la Calidad cuya finalidad es la producción homogénea de alimentos procesados destinados al consumo humano, las cuales deben ser monitoreadas para garantizar el cumplimiento de objetivos en donde interviene el productor, distribuidor y cliente final (consumidor), todo esto con el cumplimiento de normativas legales vigentes en el Ecuador.

Cuando una planta procesadora de alimentos toma la decisión de certificarse en buenas prácticas de manufactura adquiere varios beneficios dentro de los cuales están:

- Disminución de pérdidas de materia prima y producto terminado por alteraciones producidas por contaminantes físicos, químicos o microbiológicos.
- Cumplimiento de un requisito legal.
- Posicionamiento de los productos que la empresa procesa en el mercado por la confianza que depositan en ella los consumidores y comercializadores.

Un sistema de gestión de calidad basado en BPM puede coexistir con otros sistemas de aseguramiento de la calidad como HACCP (Análisis de Riesgo de los Puntos Críticos de Control) y

POES (Procedimientos Estandarizados de Operaciones Sanitarias). Cada uno de ellos tiene como objetivo común garantizar la calidad en el proceso productivo de los alimentos de consumo humano.

Organismos referentes a nivel mundial en el control e inocuidad de alimentos procesados, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomiendan la implementación del BPM, HACCP y POES sobre todo a empresas procesadoras de alimentos cuyas aspiraciones van más allá de sus propias fronteras. Teniendo como objetivo comercializar sus productos en mercados exigentes como el europeo, asiático y norteamericano.

A criterio del autor un sistema de gestión de calidad basado en buenas prácticas de manufactura cuando se aplica en una planta procesadora de alimentos requiere al igual que otras normas tales como la familia ISO, una auditoría permanente para verificar el cumplimiento del sistema.

2.2.7 Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

La Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG es una herramienta de regularización para establecimientos procesadores de alimentos cuyo principal aporte es definir las condiciones higiénico-sanitarias y demás requisitos que deben ser cumplidos durante la fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaquetado transporte y comercialización de productos alimenticios en todas las empresas. La norma también expone los requisitos que se deben cumplir con la finalidad de regularización de alimentos procesados según el perfilador de riesgos. La norma tiene como finalidad general proteger la salud de la población garantizando el suministro de productos sanos e inoocuos a los clientes (Norma, 2015). La norma incluye una serie de artículo que se relacionan directamente con la gestión de la calidad del proceso productivo como eslabón de la calidad; estos se encuentran divididos en 8 capítulos

El capítulo de Instalaciones incluye un total de 6 artículos y 78 ítems. Se incluyen dentro de estos el art. 73 que incluye 4 ítems orientados a la identificación de condiciones mínimas básicas. El art. 74 (1 ítems) relacionado con la localización de la empresa; el art. 75 que se relaciona directamente con las condiciones de diseño y construcción y que incluye 4 ítems. El art. 76 es el más extenso de este capítulo, se orienta hacia la identificación de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios y que incluye 37 ítems. También dentro del capítulo de instalaciones se incluye el art. 77 que tiene 14 ítems y se dedica a los servicios de la planta y las facilidades para realizar el proceso productivo. El sexto y último art. dentro de este capítulo es el 96 y se orienta

específicamente a los elementos relacionados con el agua, tanto como materia prima como para ser utilizada en los equipos (Norma, 2015).

El segundo capítulo es el de equipos y utensilios que incluye 2 art. y 15 ítems; este capítulo representa solo el 6,91% del total de ítems de la guía de verificación. Dentro de este capítulo se encuentran el art. 78 que con 12 ítems resume información sobre la selección, fabricación e instalación de los equipos y utensilios. También se encuentra el art. 79 que con 3 ítems se refiere al monitoreo que se debe llevar de los equipos (Norma, 2015).

El capítulo de requisitos higiénicos de fabricación personal incluye 8 art. y 21 ítems. El art. 80 (2 ítems) se refiere a las obligaciones del personal; el art. 81 (educación y capacitación) tiene 4 ítems; el art. 82 se refiere al estado de salud de los trabajadores e incluye 5 ítems. Por su parte el art. 83, que también tiene 5 ítems se orienta a la higiene y medidas de protección. También se incluyen los art. 84 (comportamiento del personas, 2 ítems), el art. 85 (áreas restringidas, 1 ítems), art. 86 (señalética, 1 ítem) y el art. 87 (normas internas de seguridad y salud con 1 ítem) (Norma, 2015).

El capítulo correspondiente a materias primas e insumos se complementa con 7 art. y 16 ítems. Los art. 88 (condiciones mínimas), 92 (recipientes seguros), 93 (instructivos de manipulación) y art. 95 (límites permisibles) incluyen un solo ítem cada uno. Por su parte, los art. 89 (inspección y control), 90 (condiciones de recepción), 91 (almacenamiento) y 94 (condiciones de conservación), incluyen un total de 2 ítems cada uno (Norma, 2015).

El capítulo relacionado con las operaciones de producción engloba un total de 16 art. y 27 ítems. Los artículos de este capítulo se relacionan con las técnicas y procedimientos que se utilizan, las operaciones de control, las condiciones ambientales, la verificación de condiciones, la manipulación de sustancias y los métodos de identificación. También se incluyen dentro de este capítulo artículos relacionados con los programas de seguimiento continuo, trazabilidad del producto, control de proceso, condiciones de fabricación, medidas de prevención de contaminación, medidas de control de desviación, validación de gases, seguridad de trasvase, reproceso de alimentos y vida útil (Norma, 2015).

Con un total de 10 art. y 14 ítems se incluye en la guía de verificación el capítulo relacionado con envasado, etiquetado y empaquetado de los productos. En este sentido se mencionan dentro del capítulo artículos orientados a la identificación del producto, seguridad y calidad, manejo del vidrio, transporte a granel, tanques y depósitos y condiciones mínimas. También existen artículos

orientados a la regulación y normatización del embalaje previo, embalaje mediano, entrenamiento de manipulación y cuidados previos y prevención de la contaminación (Norma, 2015).

El capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento continuo se compone de 8 art. y 20 ítems. El art. 123 (1 ítems) se refiere a las condiciones óptimas de la bodega; el art. 124 (2 ítems) se orienta al control de las condiciones de clima y almacenamiento; el art. 125 se refiere a la infraestructura de almacenamiento (1 ítems); los art. 126, 127 y 128 están compuestos por un único ítems y se orientan hacia las condiciones mínimas de manipulación y transporte, condiciones y métodos de almacenaje y condiciones óptimas de frío respectivamente. Por último, el art. 129 se relaciona con los medios de transporte y tiene 7 ítems y el art. 130, con 4 ítems se orienta a las condiciones de exhibición del producto (Norma, 2015).

El último capítulo incluido en la guía de verificación cuenta con 7 art. y 26 ítems y se relaciona con el aseguramiento y el control de la calidad. En este sentido se encuentra el art. 131 que con 2 ítems se relaciona directamente con el aseguramiento de la calidad; el art. 132 se compone de 2 ítems y abarca los elementos relacionados con la seguridad preventiva. El art. 133 (7 ítems) se orienta hacia las condiciones mínimas de seguridad, mientras que el art. 134 (laboratorio de control de calidad) y art. 135 (registro control de calidad) incluyen 2 ítems cada uno. El art. 136 (2) se orienta hacia los métodos y proceso de aseo y limpieza. Por último, se registra en la guía y como parte de este capítulo, el art. 137 que para orientar sobre el control de plagas incluye 7 ítems (Norma, 2015).

La guía de verificación se continúa con un listado de documentos y registros que deben ser solicitados a los directivos de las empresas auditadas y culmina con una sesión dedicada a las firmas de la persona que hace función de inspector y del inspector líder en caso de que existan varias personas realizando la verificación y la firma del representante legal de la empresa (Norma, 2015).

2.3 Marco conceptual

Alimento: "sustancia nutritiva que toma un organismo o un ser vivo para mantener sus funciones vitales" (DRALE, 2021).

Auditoría: herramienta de gestión empleada por las organizaciones para evaluar la eficacia de su sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos establecidos por una norma (Sotelo Asef, 2018)

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad (BASTÍAS, CUADRA, MUÑOZ, & QUEVEDO, 2013).

Calidad: se conceptualiza como el conjunto de propiedades y/o características que definen una "cosa", lo que permite identificarla y valorarla comparándola desde distintos puntos de vista con otras "cosas" similares. Según la Real Academia de la Lengua Española la calidad se refiere a la superioridad o excelencia de algo o de alguien con respecto a sus similares (REA, 2021).

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: constituye el documento que acredita la evaluación satisfactoria realizada por un Organismo de Inspección acreditado a determinado establecimiento productor de alimento evidenciando que este cumple con los requisitos normados por la ley (GONZAGA AÑAZCO, MORÁN MOLINA, & BRITO BRAVO, 2017).

Contaminación cruzada: contaminación de un alimento con un agente biológico, físico, y/o químico y que llega al alimento a través de manipulación humana, corrientes de aire, utensilios, materiales u otros alimentos contaminados (TORRES, et al, 2018).

Contaminación: "se entiende por contaminación cuando en un entorno ingresan elementos o sustancias que normalmente no deberían estar en él y que afectan el equilibrio del ecosistema" (AMABLE ÁLVAREZ, et al, 2017).

Contaminante: agente físico, químico o biológico que puede llegar a cambiar las propiedades físico químicas del alimento y pone en riesgo su seguridad e inocuidad (CASTAÑETA, GUTIÉRREZ, NACARATTE, & MANZANO, 2020).

Enfermedad transmitida por los alimentos: enfermedad secundaria a ingesta de alimento contaminado que condiciona afectación al estado de salud de las personas (FORERO TORRES, GALINDO BORDA, & RAMÍREZ, 2017).

Hallazgo crítico: "corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva" (SALTOS SOLÓRZANO, et al, 2018).

Hallazgo mayor: “incumplimiento total o parcial de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto” (SALTOS SOLÓRZANO, et al, 2018).

Hallazgo menor: “desviación de alguno de los requisitos de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento” (SALTOS SOLÓRZANO, et al, 2018).

Inocuidad: “garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan” (MARTÍNEZ-VASALLO, et al, 2017).

Manipulador de alimentos: toda persona que manipula y está en contacto directo con los alimentos mediante sus manos, equipos, superficie o utensilio, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición del alimento hasta el servicio a la mesa al consumidor (ALARCÓN-LAVÍN, et al, 2017).

Plantas de procesamiento de alimentos: se considera una planta procesadora de alimentos a la empresa o parte de ellas en las cuales se lleva a cabo un proceso productivo que tiene como finalidad elaborar alimentos (SENSU TSUKANKA, 2019).

Procedimiento: forma especificada en la que se debe llevar a cabo el desarrollo de un proceso o procedimiento (CONSUELO-BRAVO, et al, 2018).

Proceso: etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado (CAMACHO VERA, et al, 2019).

Productos elaborados: Los productos elaborados son terminaciones finales que tienen como objetivo procesar uno o varios elementos considerados como materia prima, para obtener un producto final destinado a la venta al público. El proceso productivo difiere en sus características en cada uno de los productos elaborados; sin embargo, independiente de la complejidad del proceso se deben cumplir determinadas normas y requisitos relacionados con el proceso productivo (TOIBER RODRÍGUEZ, VALTIERRA PACHECO, LEÓN MERINO, & PORTILLO VÁZQUEZ, 2017).

Sistema de Gestión de la Calidad: se conceptualiza como las normas y procedimientos estructurados de manera tal que controlen todos los requerimientos necesarios a desarrollar dentro de un proceso productivo de alimentos que garanticen un producto final de calidad e inocuo para ser

comercializado a los clientes. La adecuada implementación del SGC garantiza la satisfacción de los clientes y con esto el posicionamiento empresarial en el mercado (FONTALVO, & DE LA HOZ, 2018).

Validación: procedimiento que evidencia que determinada actividad, instrumento o herramienta cumple con los requerimientos y objetivos para los que fue diseñado (DEL REY, CASAS, & ORTEGA-RUIZ, 2017).

CAPÍTULO III

3. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo y diseño de la investigación

Se realizó una investigación básica, con diseño no experimental, de campo, documental, observacional y de cohorte transversal que permitió recopilar la información necesaria para cumplir los objetivos del estudio. El alcance de la investigación fue descriptivo y explicativo ya que se realizó la descripción de los procesos que se llevan a cabo en la empresa San Salvador y los requerimientos que sustenta la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG en sus Títulos 1 y 2. Se explicó como la implementación de un SGC contribuye a mejorar la calidad de los productos finales de la empresa y la influencia que esto puede ejercer en su competitividad. Adicionalmente se explicó a los trabajadores la forma adecuada de implementación de los mismos con sus respectivos pasos y etapas de implementación, monitoreo y control.

3.2 Métodos de la investigación

Durante el desarrollo del estudio se utilizaron los siguientes métodos de investigación:

- **Histórico lógico:** permitió la búsqueda de información actualizada relacionada con el contenido de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG y los detalles de su implementación. Facilitó el estudio de los procedimientos a su implementación como parte del cumplimiento de la norma y las ventajas que trae para la empresa la aplicación de un SGC. Facilitó la identificación de las falencias productivas de la empresa en cuanto a gestión de la calidad se refiere
- **Analítico sintético:** permitió analizar, de forma individual, cada uno de los requisitos normativos referentes a los Títulos 1 y 2 de la Resolución No ARCSA-DE-067-2015-GGG. El análisis individual permitió obtener una visión colectiva de cómo estos normativos debían ser incorporados en el SGC de la empresa San Salvador para garantizar una adecuada inocuidad de los alimentos producidos basados en el cumplimiento estricto de principios de calidad en todo el proceso productivo, conteniendo desde la selección de la materia prima hasta la comercialización final del producto producido.

- Inductivo deductivo: se utilizaron ambos componentes para describir los elementos que refuerzan la importancia de la implementación de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG dentro del SGC de la empresa San Salvador. Situación que contribuye a optimizar la calidad de los procesos productivos y mejorar la satisfacción de los clientes.

También se utilizó una guía de verificación que posibilitó recoger información necesaria relacionada con las variables de investigación. El punto de partida del estudio fue la auditoría realizada que aportó elementos importantes para llegar a un diagnóstico situacional de los procesos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG. La guía de verificación incluyó elementos relacionados con los procesos y las normas implementadas en la empresa; la información se utilizó para analizar los cambios y modificaciones que se debían realizar para mostrar resultados favorables en el proceso productivo como elemento que traduce calidad y confianza en el producto final.

3.3 Enfoque de la investigación

El enfoque de la investigación fue cualitativo al incluir métodos de recolección de datos de tipo descriptivo y de observaciones para descubrir, de manera discursiva, categorías conceptuales que se aplicaron al problema de investigación para buscar su solución parcial o total del mismo. El enfoque cualitativo estuvo justificado por la comunicación directa con personal manipulador de alimentos, personal administrativo y personal técnico, que facilitó la obtención de información de la empresa. La entrevista, revisión documental y la observación (rutinaria, no rutinaria y de emergencia), así como la realización de una auditoría al inicio y final de la investigación, permitieron obtener la información necesaria para poder realizar el estudio. Se analizó e interpretó la realidad de la empresa San Salvador y a partir de esto se tomaron acciones basadas en los requerimientos de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG para diseñar el SGC. La perspectiva futura es que la gerencia de la empresa decida implementar el SGC lo cual reportará resultados positivos para el desarrollo y crecimiento empresarial.

3.4 Alcance investigativo

El alcance de la investigación fue observacional, descriptivo y explicativo. La observación permitió, en el sitio de la investigación, identificar los elementos relacionados con la implementación y cumplimiento de los principios de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG en los procesos productivos de empresa San Salvador. Se realizó la descripción de los procedimientos planteados en la norma y su implicación ventajosa en el mejoramiento de la calidad de los procesos productivos

basado en su control y de la calidad del producto final que se oferta a los clientes. También se explicó cómo se debe realizar la implementación práctica de cada uno de los procesos identificados como parte del SGC que se diseñó, lo que constituye el aporte principal del estudio y que podrá ser considerado con una herramienta de control administrativa.

3.5 Población de estudio

La población de estudio estuvo conformada por la totalidad de los Procesos de la empresa San Salvador orientados a la producción de queso, yogurt y manjar de leche.

3.6 Unidad de análisis

La unidad de análisis del estudio fueron la totalidad de los procesos de la empresa San Salvador.

3.7 Selección y tamaño de la muestra

Se trabajó con la totalidad de los procesos, por lo que no se utilizó muestra en esta investigación. Los procesos que se analizaron fueron los concernientes a la elaboración de queso, yogurt y la elaboración de manjar de leche

3.8 Identificación de variables

3.8.1 *Variable Dependiente*

- Sistema de Gestión de Calidad

3.8.2 *Variable Independiente*

- Requisitos normativos a los Títulos 1 y 2 de la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG
- Procesos productivos de la empresa San Salvador

3.9 Operacionalización de las variables

Variable dependiente	Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Definición de los indicadores	Criterio de medición	Técnica	Instrumento	Escala
Sistema de Gestión de Calidad bajo norma ARCSA-DE-067-2015-GGG	Sistema de control de la calidad de los procesos productivos	Procesos Planificación Ejecución Evaluación	Presencia o ausencia de SGC	Según implementación o ausencia de SGC	Presencia Ausencia	Observación	Guía de verificación	Presencia Ausencia
Variable independiente	Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Definición de los indicadores	Criterio de medición	Técnica	Instrumento	Escala
Requisitos normativos	Requisitos normativos según la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG	Instrucciones Directrices	Cumplimiento o no cumplimiento	Según cumplimiento de los requisitos normativos	Cumple No cumple	Observación	Guía de verificación	Sin escala
Procesos productivos de la empresa San Salvador	Componentes del proceso productivo	Selección Monitoreo Control Evaluación	Procesos productivos adecuados o inadecuados	Según implementación de procesos productivos	Adecuada Inadecuada	Observación	Guía de verificación	Presencia Ausencia

3.10 Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Indicadores	Técnicas	Instrumentos
General						
Es necesario diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, para cumplir con los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos de la empresa San Salvador	Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad bajo norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para cumplir los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos de la empresa San Salvador.	¿El diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, si contribuye con el cumplimiento de los requisitos normativos y mejorará los procesos productivos de la empresa San Salvador?	Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG	SGC diseñado en base a la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG	Observación	Guía de verificación
Formulación del problema						
Objetivos						
Hipótesis						
Variables						
Indicadores						
Técnicas						
Instrumentos						
Específicos						
¿El diagnóstico de la situación actual de los procesos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, si permiten identificar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos?	Realizar una auditoria como diagnóstico situacional de los procesos productivos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para identificar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos.	¿Al efectuar una auditoría como diagnóstico situacional de los procesos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG se identificará el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento a los requisitos normativos?	Procesos productivos de empresa San Salvador	Frecuencia y porcentaje de procesos identificados e implementados	Observación	Guía de verificación
¿La elaboración de la documentación necesaria, en confronto de los requisitos normativos a los Títulos 1 y 2 de la Resolución No ARCSA-DE-067-2015-GGG? si asegura el cumplimiento de estos?	Elaborar la documentación necesaria para asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos a los títulos 1 y 2 de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG.	¿Al construir la documentación necesaria se asegurará el cumplimiento de los requisitos normativos a los títulos 1 y 2 de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG?	Procesos productivos de empresa San Salvador	Frecuencia y porcentaje de procesos identificados e implementados	Observación	Guía de verificación
¿Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la norma ARCSA-DE-067-	Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma	¿Al crear un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ARCSA-DE-	SGC basado en la norma ARCSA-	SGC diseñado en base a la	Observación	Guía de

2015-GGG, si permitirá cumplir con los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos de la empresa San Salvador?	ARCSA-DE-067- 2015-GGG para cumplir con los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos de la empresa San Salvador.	067- 2015-GGG se cumplirá con los requisitos legales y se mejorará los procesos productivos de la empresa San Salvador?	DE-067-2015-GGG	Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG		verificación
¿Es posible establecer escenarios futuros para realizar la evaluación final de los procesos productivos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG que permita identificar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos?	Realizar una evaluación final de los procesos productivos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG para identificar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos.	¿Al realizar una evaluación final de los procesos productivos de la empresa San Salvador de acuerdo con la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG se identificará el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos?	Software estadístico Mic-Mac	Estimación predictiva prospectiva	Procesamiento estadístico	Procesamiento estadístico

3.11 Instrumento de recolección de datos

Durante el desarrollo del estudio se utilizó como instrumento de investigación la guía de verificación (Anexo 1), el cual es un documento hábil de uso público para auditar la certificación de calidad de BPM utilizado por la ARCSA como parte complementaria de su resolución. Esta guía de verificación engloba los elementos contextuales de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG de BPM para alimentos procesado. Es el instrumento que se utiliza por parte de las autoridades sanitarias competentes, los entes reguladores y el organismo de control para inspeccionar las empresas que se dedican al procesado de alimentos. Este instrumento fue utilizado al principio de la investigación, como inspección de diagnóstico, y permitió verificar el estado de la empresa en relación con la documentación de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y su cumplimiento. Posterior al desarrollo de la investigación fue utilizado nuevamente para realizar la auditoria de verificación.

El instrumento estuvo compuesto por un total de 217 ítems a verificar, divididos en 8 capítulos que son: instalaciones; aseguramiento y control de la calidad; operaciones de producción; requisitos higiénicos de fabricación personal; envasado, etiquetado y empaquetado; equipos y utensilios; materias primas e insumo y almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento. La distribución de los ítems en cada capítulo es la siguiente:

Tabla 1-3. Distribución de ítems según capítulos de la guía de verificación

Capítulos	Total de 217 ítems de la guía de verificación	
	Número	Porcentaje de representación
Instalaciones	78	35,94
Aseguramiento y control de la calidad	26	11,98
Operaciones de producción	27	12,44
Requisitos higiénicos de fabricación personal	21	9,68
Envasado, etiquetado y empaquetado	14	6,45
Equipos y utensilios	15	6,91
Materias primas e insumo	16	7,38
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	20	9,22
Total	217	100,0

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

El instrumento utiliza una escala de tres opciones de respuestas: cumple, no cumple y no aplica. Adicionalmente incluye un apartado para reflejar el tipo de riesgo que se presenta y otro apartado para describir las observaciones que sean necesarias. El análisis de cada capítulo se hace de forma independiente y en él se exponen la frecuencia y porcentaje de ítems que se cumple, los que no se cumplen y los que no aplican. En cada capítulo se hace una valoración porcentual para identificar

el porcentaje de cumplimiento; para realizarlo se divide el número de ítems que se cumplen entre el total de ítems analizados. El total de ítems analizados se obtiene de restar los ítems que no aplican del total de ítems del capítulo; esta operación se muestra en la fórmula siguiente:

$$\text{Porcentaje de cumplimiento} = \frac{\text{ítems cumplidos}}{\text{total de ítems} - \text{ítems que no aplican}}$$

El cumplimiento general de cada capítulo se realizó según lo estipulado por la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG que propone 3 niveles de control de gestión de la calidad

- a) Nivel bajo o insatisfactorio: en este nivel existe un porcentaje de cumplimiento menor al 50%; determinado por la existencia de pocos componentes de los requisitos de la base legal de la resolución y se interpreta como la no existencia de evidencias suficientes para demostrar cumplimiento de la resolución.
- b) Nivel medio: el sistema o la documentación existen parcialmente, pero se encuentran incompletos. El porcentaje de cumplimiento supera el 50% pero es inferior al 75%.
- c) Nivel alto o satisfactorio: este nivel se destaca por un porcentaje de cumplimiento igual o superior al 75%; donde se puede demostrar la existencia de documentos y sistemas que permiten plantear que la empresa presenta elementos compatibles con un SGC en base a los requisitos y normativas legales de la resolución.

3.12 Técnica de recolección de datos

Para llevar a cabo el estudio se utilizaron como técnicas de investigación la revisión documental, la observación y la entrevista. La revisión documental permitió obtener información actualizada sobre los elementos normativos y regulatorio de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, principalmente en su Títulos 1 y 2 y los mecanismos para su inserción dentro de los procesos productivos empresariales. También permitió obtener información sobre los procesos productivos que se llevan a cabo en empresa San Salvador que permiten obtener sus productos fundamentales: queso, yogurt y manjar de leche.

Por su parte la utilización de los distintos tipos de observación (rutinaria, no rutinaria y de emergencia) estuvo orientada hacia la comprobación, en un primer momento, del comportamiento de la gestión de la calidad en base a los referentes implementados. En un segundo momento se orientó hacia la identificación de la forma adecuada para implementar los referidos de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG en los procesos productivos de la empresa San Salvador. Así mismo permitió observar, de forma general, como se verifica la gestión de la calidad y los elementos que se incorporaron en el SGC diseñado.

También se utilizaron las entrevistas, individuales y grupales, para explicar los métodos y objetivos de la investigación las cuales permitirán aclarar dudas relacionadas con los contenidos a identificar y analizar. Facilitaron la obtención de datos relacionados con las características generales de los trabajadores y su comportamiento frente a la manipulación de alimentos y la contaminación cruzada que constituyen elementos importantes que evidencian la necesidad de implementar el SGC en la empresa.

3.13 Procesamiento de la información

La información recopilada será realizará de forma automatizada con la ayuda del programa estadístico SPSS en su versión 26 para Windows. Se determinarán medidas de tendencia central y de dispersión para el procesamiento de variables cuantitativas y frecuencias absolutas y porcentajes para las variables cualitativas. Se utilizó la prueba no paramétrica de McNemar para determinar cambios estadísticamente significativos en el cumplimiento de BPM antes y después del diseño del SGC Se determinará el nivel de confianza en el 95%, el margen de error en el 5% y la significación estadística en una $p \leq 0,05$. Los resultados serán presentados a través de tablas y gráficos estadísticos para facilitar su comprensión.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Resultados

Tabla 1-4. Distribución de cumplimiento de BPM de empresa San Salvador en la auditoría inicial

Capítulos	Total de ítems	Ítems validados	Cumple	No cumple	No aplica	Porcentaje de cumplimiento	Puntos de mejora
Instalaciones	78	54	26	28	24	48,15	28
Aseguramiento y control de la calidad	26	23	6	17	3	23,08	17
Operaciones de producción	27	24	4	20	3	16,67	20
Requisitos higiénicos de fabricación personal	21	21	9	12	0	42,86	12
Envasado, etiquetado y empaquetado	14	11	4	7	3	36,36	7
Equipos y utensilios	15	13	6	7	2	40,00	7
Materias primas e insumo	16	14	7	7	2	50,00	7
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	20	18	13	5	2	72,22	5

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

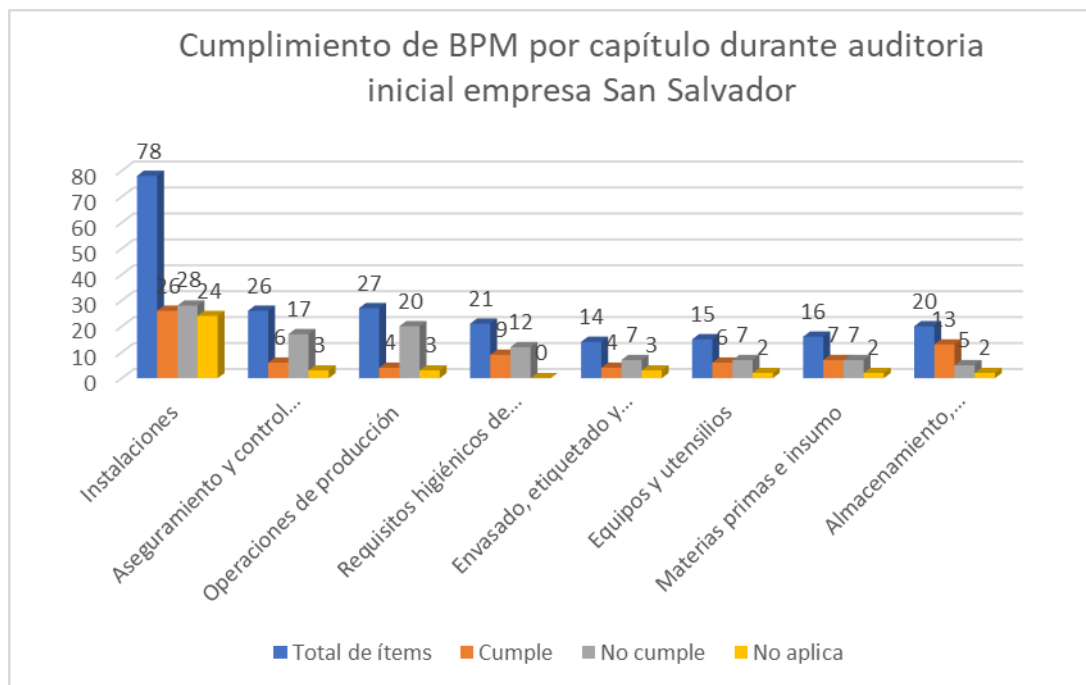


Figura 1-4. Cumplimiento de BPM de la empresa San Salvador en la auditoría inicial

Fuente: tabla 1-4

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

En la tabla y figura 1-4 se muestra los elementos distintivos del cumplimiento de las BPM de la empresa San Salvador en la auditoría inicial. El análisis de los capítulos permite reportar algunos resultados importantes. En el capítulo Instalaciones se observa que del total de 78 ítems investigados se validaron 54 y se cumplen 26, lo que representa un 48,15%. En el caso del capítulo Aseguramiento y control de la calidad el porcentaje de cumplimiento fue del 23,08 ya que se cumplen solo 6 ítems de los 23 que fueron validados. El capítulo de operaciones de producción fue el que menor porcentaje de cumplimiento mostró con solo el 16,67%, debido a que se cumplieron 4 de los 24 ítems validados.

El análisis del capítulo de requisitos higiénicos de fabricación personal mostró un cumplimiento del 42,86% con 12 ítems sin cumplir y 12 puntos de mejora. El capítulo de envasado, etiquetado y empaquetado mostró un 36,36% de cumplimiento ya que se cumplieron 4 de los ítems validados, en este capítulo se identificaron 7 puntos de mejora. Un 40,00% de cumplimiento mostró el capítulo de equipos y utensilios ya que se cumplieron 6 de los 13 ítems validados, se identificaron 7 puntos de mejora (tabla 1-4 y figura 1-4).

Los dos capítulos que mejores porcentajes de cumplimiento mostraron fueron los de materias primas (50,00%) y el de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento que alcanzó el 72,22% de cumplimiento. Los primeros de los casos se cumplieron 7 de los 14 ítems validados con 7 puntos de mejoras; en el segundo caso se cumplieron 13 de los 18 ítems validados identificándose 5 puntos de mejora (tabla 1-4 y figura 1-4).

Tabla 2-4. Distribución de capítulos según porcentaje de cumplimiento de BPM durante la auditoría inicial

Capítulos	Porcentaje cumplimiento
Instalaciones	48,15
Aseguramiento y control de la calidad	23,08
Operaciones de producción	16,67
Requisitos higiénicos de fabricación personal	42,86
Envasado, etiquetado y empaquetado	36,36
Equipos y utensilios	40,00
Materias primas e insumo	50,00
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	72,22

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

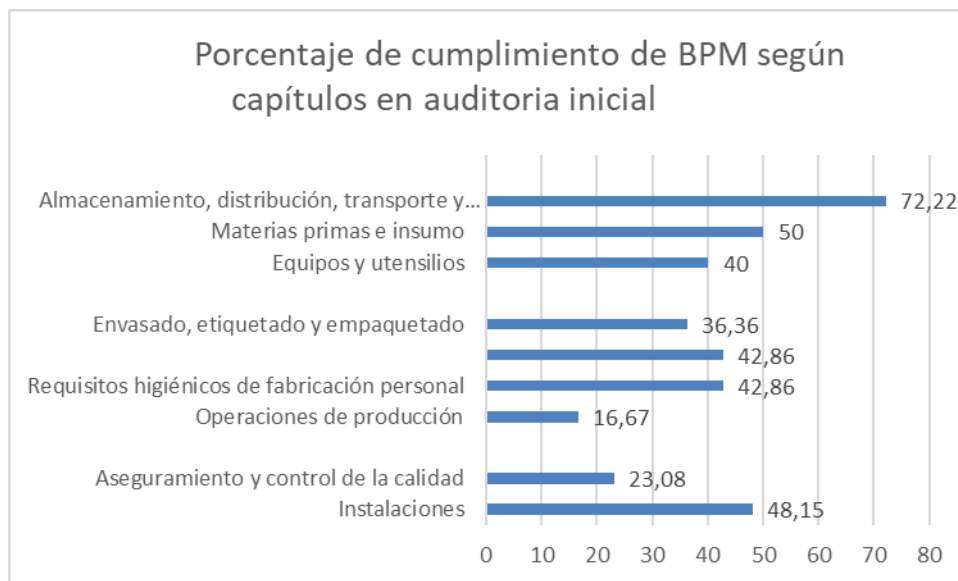


Figura 2-4. Porcentaje de cumplimiento de BPM según capítulos en la auditoría inicial

Fuente: tabla 2-4

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

Se aprecia en la tabla 2-4 y en la figura 2-4 que el capítulo que mejor porcentaje de cumplimiento mostró fue el de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento con un 72,22. Le siguió el de materias primas e insumos con un 50,00% y el de equipos y utensilios que alcanzó el 40,0% de cumplimiento. En el aspecto negativo el de menor porcentaje de cumplimiento alcanzado fue el de operaciones de producción que solamente alcanzó el 16,67% de cumplimiento de los ítems verificados.

Tabla 3-4. Distribución de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la auditoría inicial

Niveles de cumplimiento de BPM	Frecuencia	Porcentaje	*p
Bajo	6	75,00	0,025
Medio	1	12,50	0,087
Alto	1	12,50	0,087

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

*p≤0,05

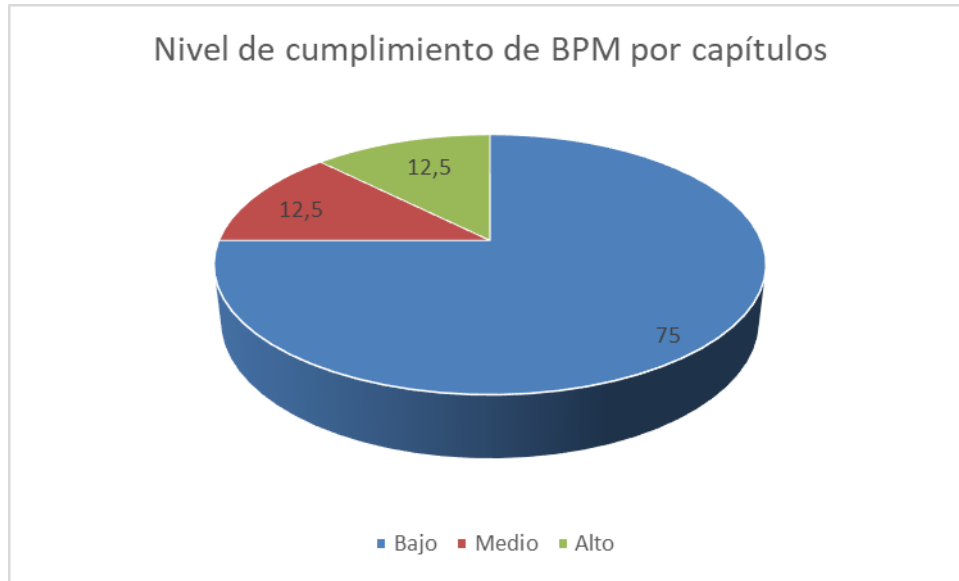


Figura 3-4. Porcentaje de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la auditoría inicial

Fuente: tabla 3-4

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

Se puede observar en la tabla 3-4 y figura 3-4 que el 75,00% de los capítulos que incluye la guía de verificación alcanzaron un nivel de cumplimiento de BPM durante la auditoría inicial bajo, dato que fue estadísticamente significativo. Se identificó un capítulo (12,50%) con nivel de cumplimiento medio e igual frecuencia y porcentaje para el nivel de conocimiento alto.

Tabla 4-4. Distribución de cumplimiento total de los ítems verificados durante la auditoría inicial

Capítulos	Total de ítems	Ítems validados	Cumple	No cumple	No aplica	Porcentaje de incumplimiento	Puntos de mejora
Total General	217	178	75	103	39	57,87	103

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

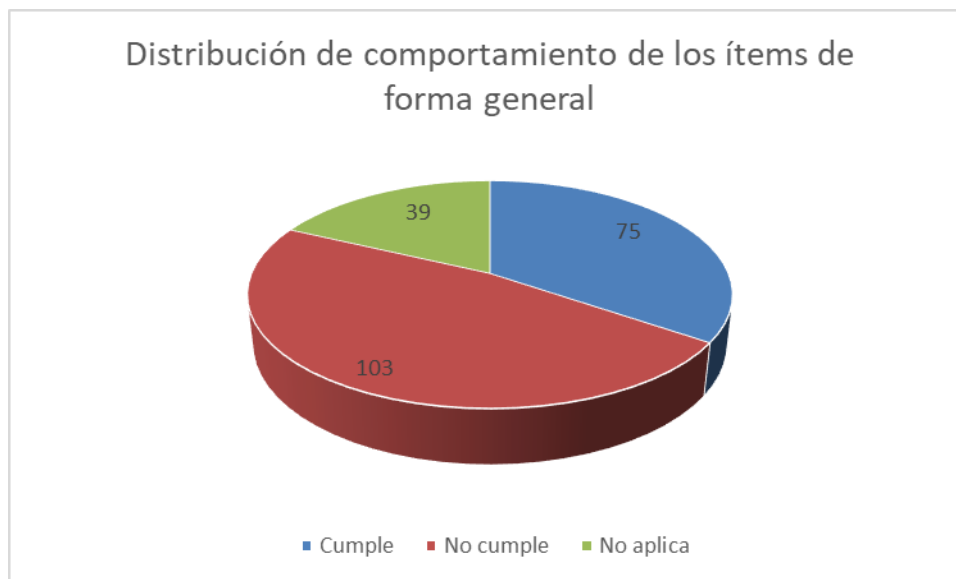


Figura 4-4. Distribución de comportamiento de los ítems verificados durante la auditoría inicial

Fuente: tabla 4-4

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

La tabla y figura 4-4 muestra que del total de 217 ítems verificados 75 de ellos se cumplían, lo que representa un 42,13%; sin embargo, el dato más llamativo es que un total de 103 ítems no se cumplían en el momento de realizar la auditoría inicial, lo que representa el 57,87% del total de ítems analizados. Se identificaron 39 no aplicaban al contexto de la investigación.

Tabla 5-4. Distribución de hallazgos y observaciones durante la auditoría inicial a la empresa San Salvador

Hallazgos n=94		
Mayores - críticas	72	Sancionatorias
Menores – no críticas	22	Por mejorar
Observaciones n=10		
Mayores - críticas	8	Sancionatorias
Menores – no críticas	2	Por mejorar

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

Se puede observar en la tabla 5-4, que se identificaron, en la auditoría inicial, un total de 94 hallazgos de los cuales 72 de ellos son considerados como situaciones mayores (críticas) (76,60%) que tienen un carácter sancionatorio; los restantes 22 hallazgos (23,40%) fueron situaciones menores (no críticas) que pueden mejorarse con acciones específicas. En relación con las observaciones se identifican un total de 10; 8 de ellas (80,0%) presentaron un riesgo mayor considerándose como críticas y propensas a tomar medidas sancionatorias; las restantes 2

observaciones (20,0%) fueron consideradas como menores, sin riesgo crítico y pueden ser solucionadas con acciones que se orienten a su mejoramiento.

Tabla 6-4. Distribución de cumplimiento de BPM de empresa San Salvador en la segunda inspección

Capítulos	Total de ítems	Ítems validados	Cumple	No cumple	No aplica	Porcentaje de cumplimiento
Instalaciones	78	54	43	11	24	79,63
Aseguramiento y control de la calidad	26	23	15	8	3	65,22
Operaciones de producción	27	24	14	10	3	58,33
Requisitos higiénicos de fabricación personal	21	21	14	7	0	66,67
Envasado, etiquetado y empaquetado	14	11	8	3	3	72,73
Equipos y utensilios	15	13	8	5	2	61,54
Materias primas e insumo	16	14	10	4	2	71,43
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	20	18	15	3	2	83,33

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

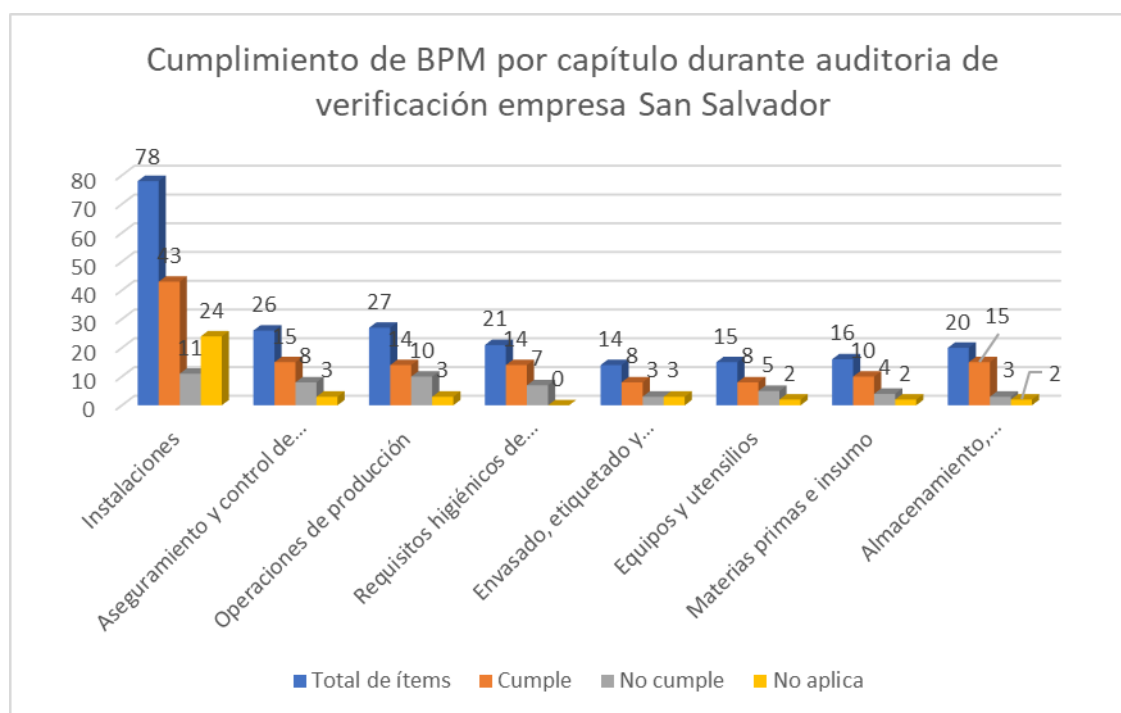


Figura 5-4. Cumplimiento de BPM de la empresa San Salvador en la segunda inspección

Fuente: tabla 6-4

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

Después de realizada la segunda evaluación al cumplimiento de las BPM en la empresa San Salvador, mediante la auditoria de verificación, se obtuvo que en el capítulo instalaciones se cumplían 43 de los 54 ítems validados, con un porcentaje de cumplimiento general del 79,63%. En el capítulo relacionado con aseguramiento y control de la calidad se cumplieron 15 de los 23 ítems validados (65,22%); mientras que en el de operadores de producción de los 24 ítems validados se cumplieron 14 (58.33%) (tabla 7-4 y figura 6-4).

Los resultados del capítulo de requisitos higiénicos de fabricación personal mostraron un porcentaje de cumplimiento del 66,67% ya que se evidenció el cumplimiento de 14 de los 21 ítems. En el envasado etiquetado y empaquetado se cumplieron en ese momento del estudio 8 de los 11 ítems validados; mientras que en capítulo de equipos y utensilios el cumplimiento alcanzó a 8 ítems del total de 13 validados. En el capítulo de materias primas e insumo se cumplieron 10 de los 14 ítems para un 71,43%. Por último, el capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento continuó siendo el capítulo con mayor porcentaje de cumplimiento de BPM al identificarse un total de 15 ítems cumplido de los 18 validados (tabla 7-4 y figura 6-4).

Tabla 7-4. Distribución de capítulos según porcentaje de cumplimiento de BPM durante la segunda inspección

Capítulos	Porcentaje de cumplimiento
Instalaciones	79,63
Aseguramiento y control de la calidad	65,22
Operaciones de producción	58,33
Requisitos higiénicos de fabricación personal	66,67
Envasado, etiquetado y empaquetado	72,73
Equipos y utensilios	61,54
Materias primas e insumo	71,43
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	83,33

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

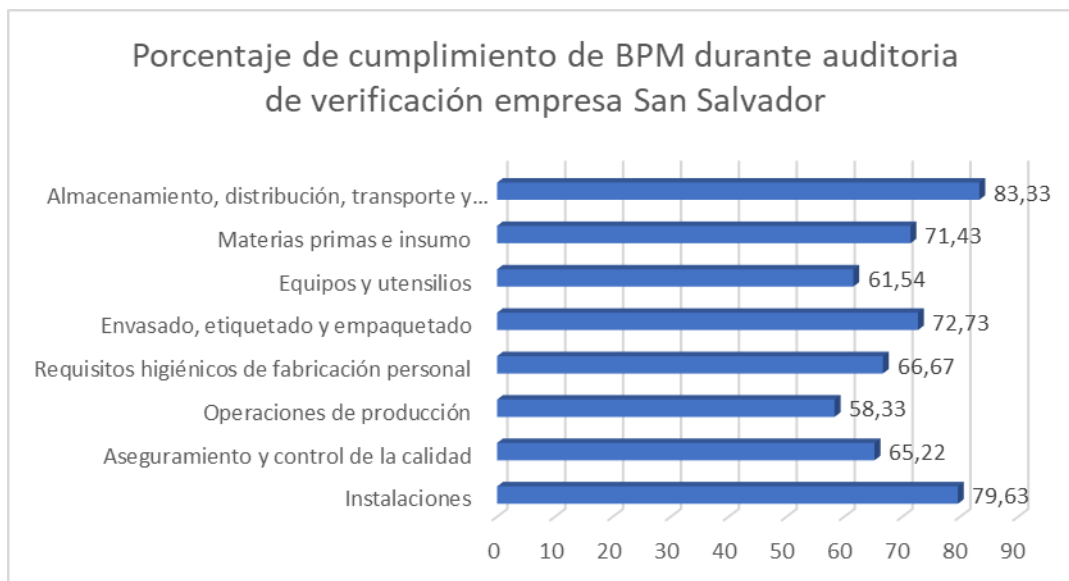


Figura 6-4. Porcentaje de cumplimiento de BPM según capítulos durante la auditoria de verificación

Fuente: tabla 7-4

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

El porcentaje de cumplimiento de BPM según los capítulos investigados durante la auditoria de verificación mostró que continúa siendo el capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento continuo como el más destacado con un 83,33% de cumplimiento. Le siguieron el capítulo de instalaciones (79,63%); el de envasado, etiquetado y empaquetado (72,73%) y el de materias primas e insumo (71,43%). El capítulo de operaciones continuó siendo el de menor porcentaje de cumplimiento de BPM con un 58,33% (tabla 7-4 y figura 6-4).

Tabla 8-4. Distribución de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la segunda inspección

Niveles de cumplimiento de BPM	Frecuencia	Porcentaje	*p
Bajo	0	0,00	----
Medio	6	75,00	0,025
Alto	2	25,00	0,075

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

*p≤0,05

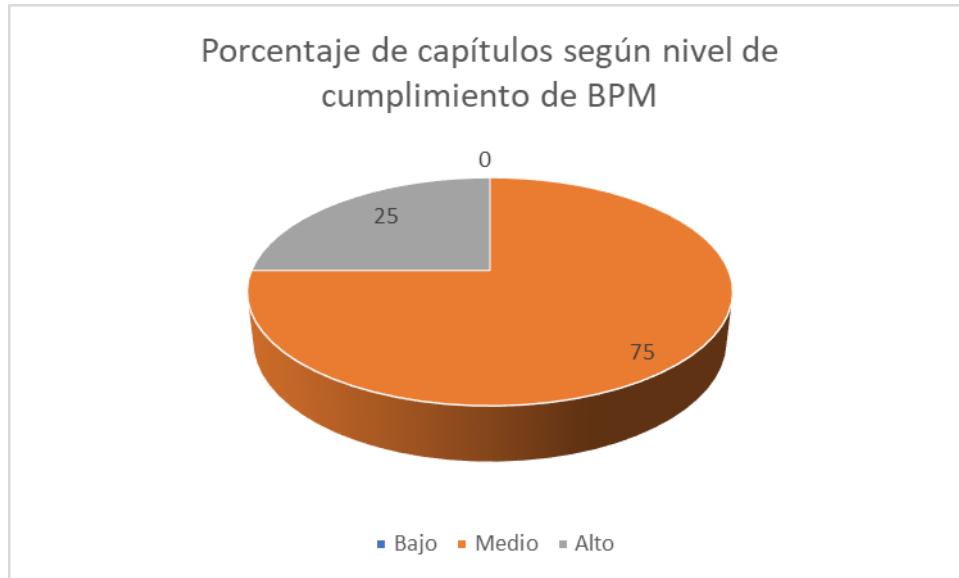


Figura 7-4. Porcentaje de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la segunda inspección

Fuente: tabla 8-4

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

Durante la segunda verificación se determinó que ninguno de los capítulos investigados obtuvo un nivel de cumplimiento de BPM bajo. El 75,00% de capítulos alcanzó un nivel medio de cumplimiento de BPM, dato que fue estadísticamente significativo. Se identificaron dos capítulos (25,00%) con nivel de cumplimiento alto de BPM durante la auditoría de verificación (tabla 8-4 y figura 7-4).

Tabla 9-4. Distribución de cumplimiento total de los ítems verificados durante la segunda inspección

Capítulos	Total de ítems	Ítems validados	Cumple	No cumple	No aplica	Porcentaje de cumplimiento
Total General	217	178	127	51	39	71,34

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

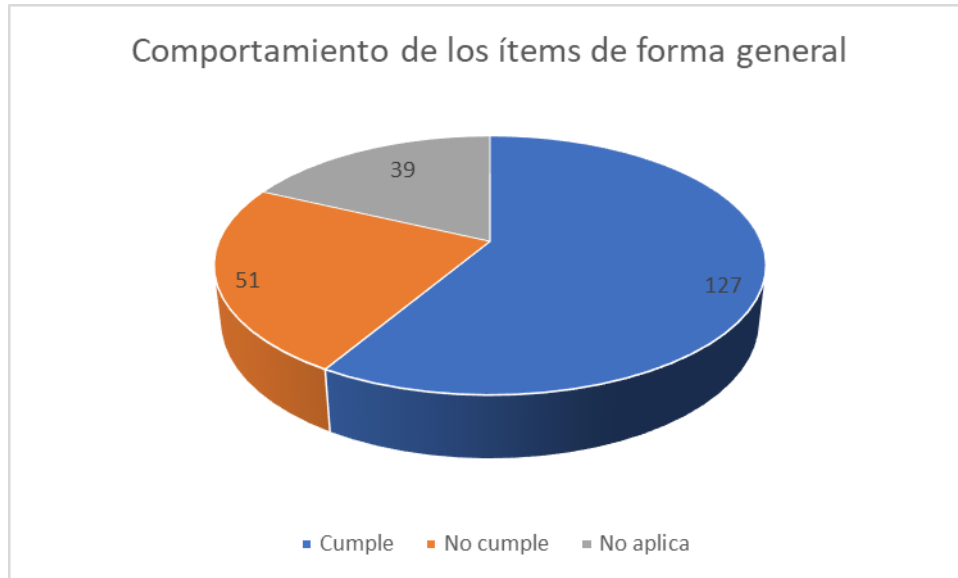


Figura 8-4. Distribución de comportamiento de los ítems verificados durante la segunda inspección

Fuente: tabla 9-4

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

El análisis del cumplimiento de las BPM de forma general, después de la segunda inspección, se muestra en la tabla 9-4 y figura 8-4. Se observa que del total de 178 ítems validados se llegaron a cumplir 127, quedando aún pendiente 51 ítems en los cuales no se encontró la evidencia necesaria para afirmar que se cumplían sus requisitos.

Tabla 10-4. Resultados de la prueba de McNemar para determinar cambios en el cumplimiento de las BPM en la empresa San Salvador según resultados de auditoría inicial y segunda inspección

Capítulos	Cumplimiento auditoría inicial (%)	Cumplimiento auditoría verificación (%)	Z	*p
Instalaciones	48,15	79,63	3,71	0,018
Aseguramiento y control de la calidad	23,08	65,22	3,98	0,013
Operaciones de producción	16,67	58,33	4,13	0,01
Requisitos higiénicos de fabricación personal	42,86	66,67	3,68	0,02
Envasado, etiquetado y empaquetado	36,36	72,73	3,89	0,016
Equipos y utensilios	40,00	61,54	3,43	0,03
Materias primas e insumo	50,00	71,43	3,41	0,03
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	72,22	83,33	2,57	0,047

Fuente: Guía de verificación

*p<0,05

Elaborado por: Vera Miñaca, 2021

La tabla 10-4 muestra los resultados de la prueba de McNemar comparando los resultados del cumplimiento de las BPM en cada capítulo en la auditoría inicial y en la segunda inspección. Todos los capítulos mostraron una mejora del porcentaje de cumplimiento de BPM con resultados estadísticamente significativos. Los capítulos que mostraron mayores índices de mejora mostraron fueron el de operaciones de producción, que pasó del 16,67% al 58,33% con un valor Z de 4,13 y una p de 0,01, y el de aseguramiento y control de la calidad que pasó del 23,08% de cumplimiento de BPM en la auditoría inicial al 65,22% durante la segunda inspección, datos que mostraron un valor Z de 3,98 y una p de 0,013.

También el capítulo envasado, etiquetado y empaquetado creció en relación al cumplimiento de BPM; en la auditoría inicial se identificó un cumplimiento del 36,36% que se expandió hasta el 72,73% con valor de Z en 3,89 y p en 0,016. El capítulo instalaciones mostró un comportamiento muy favorable durante la segunda inspección pasando del 48,15% de cumplimiento en la auditoría inicial al 79,63% en la segunda inspección, dando un valor de Z de 3,71 con una p de 0,018.

El capítulo de menor crecimiento de cumplimiento de BPM fue el de Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento que creció del 72,22% al 83,33%. El valor Z fue de 2,57 y la p de 0,047. Estos resultados permiten plantear que existe suficiente evidencia para afirmar que el SGC generó cambios positivos en el cumplimiento de las BPM en la empresa San Salvador.

4.2 Discusión

El diseño, implementación y monitoreo de SGC, como conjunto aplicado de varias normas, constituye una obligación que deben cumplir todas las empresas, independientemente de su tamaño, que se dediquen a la producción de alimentos. Además, constituye una necesidad empresarial para mantener una calidad adecuada del producto alimentario procesado y contar con la satisfacción de los clientes; elementos estos que conducirán al posicionamiento empresarial en el mercado y al consiguiente desarrollo económico y social (Mastrapa Gutiérrez, & Sánchez Batista, 2017; Navarro, et al, 2018).

El creciente número de plantas procesadoras de alimentos a nivel nacional, regional y local demandan la necesidad gubernamental de ejercer un control adecuado sobre la calidad de los distintos procesos productivos para minimizar el riesgo de contaminación alimentaria y de aparición de enfermedades transmitidas por alimentos (Yáñez-Galleguillos, & Soria-Barreto, 2017). Adicionalmente, las empresas deben perfeccionar, optimizar y modernizar sus procesos productivos para poder hacer frente a la demanda de alimentos de una forma segura. Las pequeñas empresas, como es el caso de la empresa San Salvador, que logren adaptarse al contexto productivo

local podrán mantener un adecuado posicionamiento y esto contribuirá a su desarrollo económico y crecimiento empresarial (Navarro, et al, 2018).

En el presente estudio se pudo evidenciar, mediante el desarrollo de auditorías, el estado inicial del cumplimiento de BPM y su comportamiento final después de diseñado el SGC. Las auditorías internas o externas, han sido descritas como un proceso eficaz para identificar, a partir de una guía de verificación, la presencia o ausencia de determinados documentos que conducen a la interpretación de si existe o no un adecuado proceso de gestión de la calidad (Sotelo Asef, 2018).

Los resultados de la auditoría inicial permitieron identificar que existió un porcentaje de cumplimiento bajo de cada uno de los capítulos de BPM y de forma general. Esta situación pudiera interpretarse como un posible factor de riesgo de aparición de contaminación cruzada y de enfermedades transmitidas por alimentos en los consumidores. Sin embargo, después de diseñar el SGC y darlo a conocer a las autoridades de la empresa, se realizó una segunda inspección y se pudo identificar un comportamiento más responsable dado por un mayor porcentaje de cumplimiento de BPM en todos los capítulos y de forma general.

Este resultado es similar al reportado en otras investigaciones. Un ejemplo de esto es estudio realizado por Valencia (2014) en la empresa purificadora de agua UG. En la auditoría inicial se identificó el cumplimiento del 27,94% de los ítems de BPM. El autor manifiesta la necesidad implementar acciones que permitan superar el porcentaje de cumplimiento como mínimo al 70 % de los ítems de BPM.

Por su parte Villacís (2015) investigó en la ciudad de Baños, Ecuador la inocuidad alimentaria del Destiny Hotel, basado en el cumplimiento de BPM según resolución ARCSA-DE-067- 2015-GGG. Identificó un 76% de la documentación en la auditoría inicial que aumentó al 96% de cumplimiento en la segunda inspección al finalizar el mismo.

Por su parte Pepe en su investigación en el año 2015 implementó BPM en la empresa *Water Life*. Al inicio del estudio, después de aplicar la auditoría inicial identificó un cumplimiento del 47,73% de la documentación requerida. El estudio permitió que se realizaran modificaciones en la infraestructura, el programa de capacitación y en la redistribución de instalaciones, equipos y áreas, instalaciones y equipos. Estas acciones permitieron obtener un porcentaje de cumplimiento del 89,39% después de finalizado el mismo.

Chávez Salazar y Umatambo Chiliguano (2017) describieron como resultados principales de su investigación predominio de cumplimiento de BPM con nivel bajo en todos los capítulos durante su investigación realizada en la embotelladora Los Andes de la ciudad de Guano, en la provincia Chimborazo. Después de diseñar el SGC y realizar la auditoría final identificaron que existió un

aumento considerable del cumplimiento de las BPM, alcanzando algunos capítulos el 100 de cumplimiento de los ítems investigados.

También Granda Imbago y Gonza Quito (2018) describen un resultado similar en su investigación en la planta de procesamiento de mermeladas Cayambe. Reportan que durante la auditoria inicial la totalidad de los capítulos presentaron un nivel de cumplimiento bajo. Al realizar la segunda auditoría, después de diseñado el sistema de inocuidad alimentario predominó el cumplimiento de BPM en nivel medio con algunos capítulos en nivel alto.

También De la Cruz (2018), describe como mejora el cumplimiento de los requisitos normativos para la obtención de la certificación de BPM después de diseñar e implementar SGC. En este caso la empresa en la que se realizó el estudio fue una fábrica de embutidos dela ciudad de Latacunga. El autor no solo reporta que mejoró el cumplimiento de los requisitos normativos; sino que la implementación del SGC mejoró la calidad final del producto procesado.

CAPÍTULO V

5. PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En el presente capítulo, basado en los resultados obtenidos a partir de la aplicación de la guía de verificación y mediante la utilización de la observación como instrumentos y técnicas de investigación, se exponen los elementos generales y específicos que forman parte del SGC diseñado teniendo en cuenta las características de la empresa San Salvador y los elementos referativos de la norma 067 de ARCSA.

El SGC se basa directamente en 5 líneas de gestión (figura 1-5) que incluyen la gestión administrativa, técnica, de talento humano, de prerequisites y de los procesos de productivos. Cada una de ellas juega un papel fundamental en la calidad del producto final. La implicación de las mismas permite a la gerencia de la empresa monitorear de forma global todo el proceso productivo. El adecuado manejo del siguiente SGC permite dos elementos fundamentales: el primero de ellos garantizar la calidad del producto y con ello toda la escala de valores y conductas sucesivas; y el segundo elemento la identificación temprana de posibles deficiencias que pueden ser solucionadas antes de que influyan en el proceso productivo.

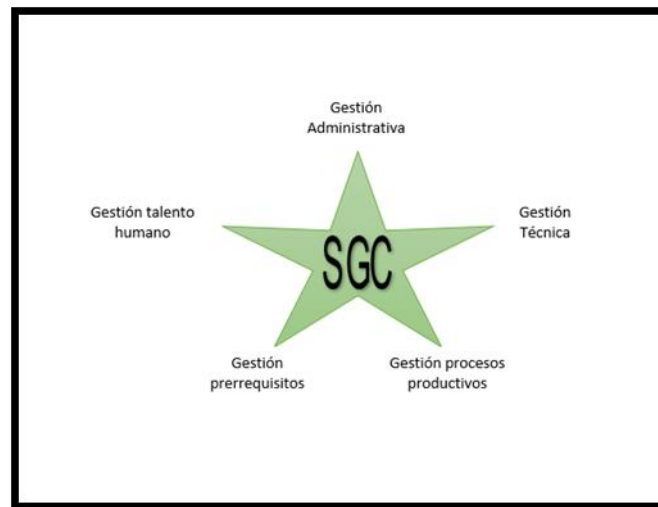


Figura 1-5. Estructura del Sistema de gestión de la Calidad de la empresa San Salvador.

Fuente: Vera Miñaca, 2021

El SGC se presenta como un documento único, conjunto y estructurado que no tiene que necesariamente ser analizado en su totalidad por cada ente controlador de la empresa. Puede hacerse subdivisiones en relación a los 5 ejes en los que se encuentra subdivididos.

El proceso de gestión y monitoreo de la calidad de la empresa no termina con el diseño y la implementación del SGC; sino que tiene que ser un proceso permanente para identificar

deficiencias y hacer correcciones sobre la marcha; se propone que debe ser analizado anualmente para incorporar o modificar distintos elementos y conceptos de su contenido.

En la auditoría inicial realizada a la empresa San Salvador se identificaron un total de 94 hallazgos y 10 observaciones. El análisis permitió definir que de los 94 hallazgos un total de 72 son considerados como situaciones mayores críticas y 8 de las 10 observaciones también fueron consideradas de igual forma. La identificación de estos hallazgos y observaciones críticos o mayores impiden la obtención de la certificación de la empresa y tienen carácter sancionatorio.

Después de realizar la auditoría de verificación, a pesar de existir una mejoría en el porcentaje de cumplimiento en cada uno de los capítulos, se identificaron aún porcentajes importantes de incumplimiento en determinados capítulos. El capítulo de operaciones de producción fue el de mayor porcentaje de incumplimiento (41,67%), seguido de los capítulos equipos y utensilios (38,46%), aseguramiento y control de la calidad (34,78%) y requisitos higiénicos de fabricación personal (33,34%). Otros capítulos como el de materias primas e insumos (28,57%); envasado, etiquetado y empaquetado (27,27%); instalaciones (20,37%) y el correspondiente a almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento continuo (17,67%) también presentaron porcentajes de incumplimiento, pero en menor medida.

Estos resultados evidencian la necesidad de continuar perfeccionando la implementación y monitoreo del SGC como herramienta administrativa que permite la certificación de calidad en la elaboración de alimentos, elemento que propulsará la calidad de los alimentos producidos.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguirre Becerra, H., García Trejo, J.F., Vázquez Hernández, M.C., Alvarado, A.M., & Romero Zepeda, H. (2017). Panorama general y programas de protección de seguridad alimentaria en México. *Revista Médica Electrónica*, 39(Supl. 1), 741-749. Recuperado en 26 de julio de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242017000700005&lng=es&tlng=es
- Alaña Castillo, T.P., Morán Molina, G.G., & Sanmartín Ramón, G.S. (2017). ENVIRONMENTAL AUDIT IN MSMEs AS A TOOL FOR INTERNAL CONTROL IN BUSINESS MANAGEMENT. *Revista Universidad y Sociedad*, 9(1), 143-147. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000100020&lng=es&tlng=en
- Alarcón-Lavín, M.P., Oyarzo, C., Escudero, C., Cerda-Leal, F., & Valenzuela, F.J. (2017). Portación de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico tipo A, en frotis nasofaríngeos en manipuladores de alimentos. *Revista médica de Chile*, 145(12), 1559-1564. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/s0034-98872017001201559>
- Amable Álvarez, I., Méndez Martínez, J., Delgado Pérez, L., Acebo Figueroa, F., de Armas Mestre, J., & Rivero Llop, M.L. (2017). Contaminación ambiental por ruido. *Revista Médica Electrónica*, 39(3), 640-649. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242017000300024&lng=es&tlng=es
- Andrade, C.M., & Ayaviri, V.D. (2017). Cuestiones Ambientales y Seguridad Alimentaria en el Cantón Guano, Ecuador. *Información tecnológica*, 28(5), 233-242. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642017000500022>
- Ayaviri Nina, V.D., Chucho Morocho, D., Romero Flores, M., & Quispe Fernandez, G.M. (2017). Emprendimientos y clúster empresarial. Un estudio en la Provincia Chimborazo, Ecuador. *Revista Perspectivas*, (40), 41-64. Recuperado de http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1994-37332017000200003&lng=es&tlng=es

- Barragán Milton, C., & Ayaviri, V.D. (2018). Ética del Consumo en la Gestión de la Seguridad Alimentaria en el Cantón Santo Domingo de los Colorados, Ecuador. *Información tecnológica*, 29(5), 143-156. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642018000500143>
- Bastías, J.M., Cuadra, M., Muñoz, O., & Quevedo, R. (2013). Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. *Revista chilena de nutrición*, 40(2), 161-168. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182013000200011>
- Cabrera Martínez, C.E., Ruiz Vargas, D., & Jaramillo, D.F. (2017). *Diseño y desarrollo de un simulador tipo laboratorio de práctica para el procesamiento de productos lácteos*. Tesis de Grado. Universidad Santo Tomás, Bogotá, Colombia. Recuperado de <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/13726>
- Cáceres Pinto, C.M., Bustinza Cárdenas, R.H., & Valderrama Pomé, A.A.. (2017). Contaminación con Huevos de *Toxocara sp* y Evaluación Sanitaria de Parques en la Ciudad de Abancay, Perú. *Revista de Investigaciones Veterinarias del Perú*, 28(2), 376-386. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.15381/rivep.v28.i2.13064>
- Camacho Vera, J.H., Cervantes Escoto, F., Cesín Vargas, A., & Palacios Rangel, M.I. (2019). Los alimentos artesanales y la modernidad alimentaria. Estudios sociales. *Revista de alimentación contemporánea y desarrollo regional*, 29(53), e19700. Recuperado de <https://doi.org/10.24836/es.v29i53.700>
- Cardona Durruthy, J., Legró Pérez, MC., Bertrán Suárez, Y., Rodríguez Hinojosa, M., & Estévez Reyes, I. (2018). Problemas medioambientales y transmisión de enfermedades por alimentos. *Revista Información Científica*, 97(2), 387-397. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332018000200387&lng=es&tlng=es
- Carrizo, D., & Alfaro, A. (2018). Método de aseguramiento de la calidad en una metodología de desarrollo de software: un enfoque práctico. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 26(1), 114-129. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052018000100114>
- Castellanos, L., Villamil, L., & Romero, J. (2004). Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la legislación alimentaria. *Revista de*

Salud Pública, 6(3), 289-301. Recuperado de
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642004000300005&lng=en&tlng=es

Castañeta, G., Gutiérrez, A.F., Nacaratte, F., & Manzano, C.A. (2020). Microplásticos: un contaminante que crece en todas las esferas ambientales, sus características y posibles riesgos para la salud pública por exposición. *Revista Boliviana de Química*, 37(3), 142-157. Recuperado en 27 de julio de 2021, de
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0250-54602020000300005&lng=es&tlng=es

Causes Chamorro, W.O. *Diseño del sistema de gestión de la calidad basado en la norma iso 9001: 2008, para mejorar la gestión empresarial en la micro-empresa productos lácteos frontera ubicada en la parroquia la libertad provincia del Carchi*. Tesis de Posgrado. Universidad Técnica del Norte, Ibarra, Ecuador. 2018.

Chávez Salazar, J.F., & Umatambo Chiliguano, E.M. *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG (Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva. Capítulo II, título II) para el proceso de producción de agua purificada envasada de la empresa embotelladora Los Andes ubicada en Guano en la provincia de Chimborazo*. Tesis de Posgrado. Universidad Central del Ecuador, Quito, Pichincha, Ecuador. 2017. Recuperado de
<http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/10794>

Cerda Mejía, V.R., Pérez Martínez, A., González Suárez, E., & Concepción Toledo, D.N. (2019). El diseño de procesos bajo condiciones de incertidumbre: estrategia para el desarrollo socio-económico en la agroindustria ecuatoriana. *Revista Universidad y Sociedad*, 11(5), 131-139. Recuperado de
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202019000500131&lng=es&tlng=es

Consuelo-Bravo, C., Sarmentero-Bon, I., Gómez-Figueroa, O., & Falcón, O. (2018). Procedimiento para el estudio del Comportamiento Organizacional. *Ingeniería Industrial*, 39(1), 92-100. Recuperado de

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362018000100010&lng=es&tlng=pt

De la Cruz Vaca, V.M. *Diseño de un check list basado en la norma ARCSA de-067-2015-GGG para la fábrica de embutidos "Maybe" de la ciudad de Latacunga*. Tesis de Grado. Universidad Autónoma Regional de Los Andes, Ambato, Tungurahua, Ecuador. 2018.

Del Rey, R., Casas, J.A., & Ortega-Ruiz, R. (2017). Desarrollo y validación de la Escala de Convivencia Escolar (ECE). *Universitas Psychologica*, 16(1), 275-285. Recuperado de <https://doi.org/10.11144/Javeriana.upsy16-1.dvec>

Diccionario de la Real Academia de la lengua Española (DRALE) (2021). *Definición de Alimento*. Recuperado de <https://www.google.com/search?q=definici%C3%B3n+de+alimento&oq=definici%C3%B3n+de+alimento&aqs=chrome..69i57j0l9.6432j1j15&sourceid=chrome&ie=UTF-8>

Fontalvo, T., & De La Hoz, E. (2018). Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana. *Formación universitaria*, 11(1), 35-44. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-50062018000100035>

Forero Torres, Y., Galindo Borda, M., & Ramírez, G. (2017). Patógenos asociados a enfermedades transmitidas por alimentos en restaurantes escolares de Colombia. *Revista chilena de nutrición*, 44(4), 325-332. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/s0717-75182017000400325>

Forrellat Barrios, M. (2014). Quality in health services: an unavoidable challenge. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 30(2), 179-183. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892014000200011&lng=es&tlng=en

García Rodríguez, M., García Vilaú, O., & Odio Collazo, A. (2017). Metodología para el diagnóstico de la seguridad alimentaria y nutricional desde los gobiernos locales en un municipio. *Retos de la Dirección*, 11(2), 22-37. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-91552017000200003&lng=es&tlng=es

- Gonzaga Añazco, S., Morán Molina, G.G., & Brito Bravo, B.B. (2017). ANÁLISIS EXPLORATORIO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DEL SECTOR CAMARONERO: ASOCIACIÓN APROCAM JK. ESTUDIO DE CASO. *Revista Universidad y Sociedad*, 9(1), 28-35. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000100004&lng=es&tlng=es
- Granda Imbago, A.L., & Gonza Quito, I.E. Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basado en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva (Resolución ARCSA – de – 067 – 2015 – GGG) para la empresa Mermeladas y Gelatinas San Luis de la ciudad de Cayambe. Tesis de Posgrado. Universidad Central del Ecuador, Quito, Pichincha, Ecuador. 2018. Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/15991>
- Huertas-Caro, C., Urbano-Cáceres, E., & Torres-Caycedo, M. (2019). Diagnóstico molecular una alternativa para la detección de patógenos en alimentos. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 18(3), 513-528. Recuperado en 19 de febrero de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2019000300513&lng=es&tlng=es
- Huerta-Dueñas, M., & Sandoval-Godoy, S. (2018). Sistemas de calidad como estrategia de ventaja competitiva en la agroindustria alimentaria. *Agricultura, sociedad y desarrollo*, 15(1), 19-28. Recuperado de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-54722018000100019&lng=es&tlng=es
- Ibarra Cisneros, M.A., González Torres, L.A., & Demuner Flores, M.R. (2017). Competitividad empresarial de las pequeñas y medianas empresas manufactureras de Baja California. *Estudios fronterizos*, 18(35), 107-130. Recuperado de <https://doi.org/10.21670/ref.2017.35.a06>
- Lalangui, J., Espinoza Carrión, C.R., & Pérez Espinoza, M.J. (2017). Sustainable tourism, a contribution to the corporate social responsibility: the beginning, characteristics and development. *Revista Universidad y Sociedad*, 9(1), 148-153. Recuperado de

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000100021&lng=es&tlng=en

López-Concepción, A., de la Cruz-Rivadeneira, O., Saz-Gil, MI, Gil-Lacruz, AI, Ramírez, M., & Rivadeneira, D. (2019). Effects of knowledge management on perishable food supply chains. *Ingeniería Industrial*, 40(3), 285-294. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362019000300285&lng=es&tlng=en

Martínez-Vasallo, A., Ribot-Enríquez, A., Villoch-Cambas, A., Montes de Oca, N., Remón-Díaz, D., & Ponce-Ceballo, P. (2017). Quality and safety of raw milk under the current Cuban conditions. *Revista de Salud Animal*, 39(1), 51-61. Recuperado en 28 de julio de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-570X2017000100007&lng=es&tlng=en

Mastrapa Gutiérrez, B., & Sánchez Batista, A. (2017). Integrated System of Quality and Environmental Costs for Management and Company Sustainability. *Retos de la Dirección*, 11(1), 21-37. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-91552017000100003&lng=es&tlng=en

Mercado, CE. (2007). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. *Agroalimentaria*, 12(24), 119-131. Recuperado de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100009&lng=es&tlng=e

Navarro Silva, O., Ferrer Reyes, W., & Burgos Bencomo, O. (2018). La calidad como factor estratégico en el desarrollo competitivo de las pequeñas y medianas empresas. *Revista Universidad y Sociedad*, 10(2), 171-174. Epub 03 de febrero de 2018. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202018000200171&lng=es&tlng=es

Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva – Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG (Norma). 2015. Recuperado de

https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf

- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020). *Enfermedades de transmisión alimentaria*. Recuperado de: https://www.who.int/topics/foodborne_diseases/es/
- Palomino-Camargo, C., González-Muñoz, Y., Pérez-Sira, E., & Hugo Aguilar, V. (2018). Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 35(3), 483-90. Recuperado de <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2018.353.3086>
- Pepe, F. *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa "Water Life"*. Tesis de Posgrado. Universidad Técnica de Ambato, Tungurahua, Ecuador. 2015. Recuperado de <http://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/15894>
- Real Academia de la lengua Española (REA). (2021). *Calidad*. Definición. Recuperado de https://www.google.com/search?q=definici%C3%B3n+de+calidad&sxsrf=ALeKk03Rxiw1yROhiKXr7jHu2kw9dSS3yQ%3A1618173630867&ei=v15zYJS8NMy0ggfpsInADg&oq=definici%C3%B3n+de+calidad&gs_lcp=Cgdnd3Mtd2l6EAMyAggAMgIIADICCAyAggAMgIIADICCAyAggAMgIIADICCAyAggAOgcIABBHELA DOgQIIxAnOgQIABBDogcIABCHAhAUUNiWfViAoRVgkaoVaAJwAngAgAGWAYgBoguSAQQwLjExmAEOAEBqgEHZ3dzLXdpsgBCMABAQ&scient=gs-wiz&ved=0ahUKEwiUk8_DhvfAhVMmuAKHWIYAUGQ4dUDCA0&uact=5
- Río-Cortina, J.L., Cardona-Arbeláez, D., & Guacará-Villalba, A. (2017). Responsabilidad social empresarial y construcción de la marca: una nueva mirada a las estrategias de gestión. *Revista de Investigación, Desarrollo e Innovación*, 8(1), 49-60. Recuperado de <https://doi.org/10.19053/20278306.v8.n1.2017.7370>
- Rodriguez, Arturo, B., Ganga, A., & Godoy, L. (2018). Campos Electromagnéticos No Ionizantes para la Inocuidad Alimentaria. *Información tecnológica*, 29(3), 229-236. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642018000300229>
- Salazar, D., Díaz, P., Benalcázar, L., & Acuña, J. (2018). Gestión administrativa en establecimientos de alimentos y bebidas ubicados en el sector de La Ronda del centro histórico de la ciudad de Quito (Ecuador). *Revista interamericana de ambiente y*

turismo, 14(1), 2-13. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-235X2018000100002>

Saltos Solórzano, J.V., Márquez Bravo, Y.J., López Apolinario, A.I.I, Martínez Abreu, J., & Guerrero Proaño, D.G. (2018). Implementation of standardized procedures to prevent diseases transmitted by foodstuffs. Microbiological count of *Staphylococcus aureus* in freshcheese. *Revista Médica Electrónica*, 40(2), 371-382. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242018000200013&lng=es&tlng=en

Sánchez-Vega, L.P., Amaya-Corchuelo, S., & Espinoza-Ortega, A. (2019). Percepción de la calidad y confianza en el jamón ibérico. Perspectivas del consumidor y del vendedor. *Estudios sociales. Revista de alimentación contemporánea y desarrollo regional*, 29(54), e19797. Recuperado de <https://doi.org/10.24836/es.v29i54.797>

Sensu Tsukanka, D.D. (2019). *Estudio de factibilidad para la implementación de una planta procesadora de lácteos en la parroquia Sevilla Don Bosco*. Tesis de grado. Escuela Superior politécnica de Chimborazo, Riobamba, Chimborazo, Ecuador. Recuperado de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/13617>

Sotelo Asef, J.G. (2018). La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011. *RIDE. Revista Iberoamericana para la Investigación y el Desarrollo Educativo*, 8(16), 97-129. Recuperado de <https://doi.org/10.23913/ride.v8i16.329>

Suarez, S. (2014). Método MICMAC (II). *Análisis estructural para la toma de decisiones*. Recuperado de: [https://mprende.es/2014/09/17/metodo-micmac-ii-analisis-estructural-para-la-toma-de-decisiones/#:~:text=M%C3%A9todo%20MICMAC%20\(II\)%20E2%80%93%20An%C3%A1lisis%20estructural%20para%20la%20toma%20de%20decisiones,-Publicado%20por%20Sergio&text=El%20An%C3%A1lisis%20Estructural%2C%20es%20una,para%20luego%20reducir%20su%20complejidad](https://mprende.es/2014/09/17/metodo-micmac-ii-analisis-estructural-para-la-toma-de-decisiones/#:~:text=M%C3%A9todo%20MICMAC%20(II)%20E2%80%93%20An%C3%A1lisis%20estructural%20para%20la%20toma%20de%20decisiones,-Publicado%20por%20Sergio&text=El%20An%C3%A1lisis%20Estructural%2C%20es%20una,para%20luego%20reducir%20su%20complejidad)

Toiber Rodríguez, I.A., Valtierra Pacheco, E., León Merino, A., & Portillo Vázquez, M. (2017). El capital social como factor de éxito en microempresas rurales que elaboran productos procesados de nopal en Tlaxcala. *Estudios sociales* (Hermosillo, Son.), 27(49), 93-119. Recuperado de

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-45572017000100093&lng=es&tlng=es

- Torres, J., Voisier, A., Berríos, I., Pitto, N., & Durán Agüero, S. (2018). Conocimiento y aplicación en prácticas higiénicas en la elaboración de alimentos y auto-reporte de intoxicaciones alimentarias en hogares chilenos. *Revista chilena de Infectología*, 35(5), 483-489. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/s0716-10182018000500483>
- Valencia, D. *Diagnóstico general de la planta embotelladora de agua purificada UG y propuesta de acciones para la optimización de la calidad de su producto*. Universidad de Guayaquil, Guayas, Ecuador. 2014. Recuperado de <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/7210#sthash.tjoWqm03.dpdf>
- Velasco, R., Villada, H., & Carrera, J. (2007). Applications of Supercritical Fluids in the Agroindustry. *Información tecnológica*, 18(1), 53-66. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642007000100009>
- Villacis Guerrero, J.P. *Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basado en BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para Destiny Hotel de la ciudad de Baños*. Tesis de postgrado. Universidad Central del Ecuador, Quito, Pichincha, Ecuador. 2015. Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6011>
- Villagarcía Trujillo, E.X., Delgadillo Guzmán, L.G., Argüello Zepeda, F.J., & González Villanueva, L. (2017). Percepción usuaria de la calidad en los servicios de salud del ISSEMyM. *Horizonte sanitario*, 16(1), 46-54. Recuperado de <https://doi.org/10.19136/hs.v16i1.1446>
- Yáñez-Galleguillos, L.M., & Soria-Barreto, K. (2017). Reflection of Good Teaching Practices as axis of Quality in University Education: Case of the UCN School of Business. *Formación universitaria*, 10(5), 59-68. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-50062017000500007>
- Yepes Ramírez, L., Bran Restrepo, Y., Franco López, J., & Patiño Vanegas, J.C. (2019). Principales resultados del estudio de prospectiva a través de la metodología MICMAC para el mercado de mascotas en Medellín, Colombia. *Gestión de las Personas y Tecnología*, 12, (36), 76-88. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7836905>


ANEXOS

Anexo A Programa de Auditoría

		EMRESA DE LÁCTEOS SAN SALVADOR							Código: Versión: Emisión:
		PROGRAMA DE AUDITORIA							
OBJETIVO DEL PROGRAMA				PROCEDIMIENTO				AÑO	
N°	PROCESO	DEPENDENCIA	OBJETIVO	ALCANCE	FECHA INICIAL	FECHA FINAL	CRITERIO	RECURSOS	EQUIPO AUDITOR
FIRMA					FIRMA				
NOMBRE					NOMBRE				
CARGO					CARGO				

		EMPRESA DE LÁCTEOS SAN SALVADOR		Código: Versión: Emisión:
PLAN DE AUDITORÍA				
TIPO DE VERIFICACIÓN:	AUDITORIA INTERNA			
	AUDITORIA EXTERNA			
	CIERRE DE NO CONFORMIDADES			
OBJETIVO		NORMA		
ALCANCE		EQUIPO AUDITOR		
CRITERIO		FECHA		
DATOS DE LA EMPRESA				
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:				
N° RUC:		N° ESTABLECIMIENTO:		N° PLANTA:
DIRECCIÓN:			PROVINCIA	CANTÓN
CATEGORIZACIÓN (MIPRO):		CÓDIGO BPM:		
REPRESENTANTE LEGAL:		RESPONSABLE TÉCNICO:		
CORREO ELECTRÓNICO:		TELÉFONOS:		
DESCRIPCIÓN				
HORA	TEMA	REVISIÓN		OBSERVACIÓN
	Reunión inicial: Presentación, objetivos, metodología, plan de trabajo.	SI	NO	
	De las instalaciones y requisitos.	SI	NO	
	De los equipos y utensilios.	SI	NO	
	De los requisitos higiénicos de fabricación.	SI	NO	
	De las materias primas e insumos.	SI	NO	
	Almuerzo	SI	NO	
	Operaciones de Producción.	SI	NO	
	Del envasado, etiquetado y empaquetado.	SI	NO	
	Del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	SI	NO	
	Del aseguramiento y control de calidad.	SI	NO	
	Reunión de enlace.	SI	NO	
	Reunión de cierre.	SI	NO	
LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS				
TIPO DE ALIMENTO		LÍNEA DE PRODUCCIÓN		
APROBACIÓN				
AUDITOR		AUDITADO		
FIRMA:		FIRMA:		
NOMBRE:		NOMBRE:		
CARGO:		CARGO:		

Anexo C Guía de verificación de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA				 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		
GUÍA DE VERIFICACIÓN				Código: FI-B.5.1.3-ALI-02-02		
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES						
(Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-2015-067-GGG)						
CAPITULO I.- DE LAS INSTALACIONES						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas						
1	El riesgo de la contaminación y alteración es mínimo					
2	El diseño y distribución de las áreas permite:					
	a. Mantenimiento					
	b. Limpieza y desinfección					
	c. minimice los riegos de contaminación					
Las superficies y materiales en contacto con el alimento						
3	a. No son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido					
	b. Diseñados para el uso pretendido					
	c. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar					
4	Se facilita un control efectivo de plagas dificultando el acceso y refugio de las mismas					
Art. 74.- De la localización						
5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgo de contaminación					
Art. 75.- Diseño y construcción						
6	Ofrece protección contra:					
	Polvo					
	Materias extrañas					
	Insectos					
	Roedores					
	Aves					
	Otros elementos del ambiente exterior					
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos?					
8	Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal como: Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante,					

	implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.					
9	Las áreas internas están divididas en zonas según el nivel de higiene y al riesgo de contaminación?					
Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios						
a. Distribución de áreas						
10	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante (Desde recepción hasta despacho)					
11	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfección y minimiza contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal					
12	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción					
	El área en la que se disponen los elementos inflamables, se mantiene en buen estado, en orden y es exclusivo para estos elementos.					
b. Pisos, paredes, techos y drenajes						
13	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.					
	Los pisos tienen pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso					
14	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenerse en condiciones sanitarias.					

15	Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requiera tienen instalados sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza					
16	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.					
Cuenta con techos y demás estructuras suspendidas que facilita la limpieza y el mantenimiento y evita:						
17	a. Acumulación de suciedad					
	b. Condensación					
	c. Formación de mohos					
	d. Desprendimiento superficial					
18	Mantienen un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas.					
c. Ventana, puertas y otras aberturas						
19	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en la paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y no son usados como estanterías.					
20	En las áreas donde el alimento esta expuesto, las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.					
21	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos, y en el caso de estar sellados son de fácil remoción, limpieza e inspección.					
22	Las ventanas que dan al exterior cuentan con protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales					
23	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, no cuentan con puertas de acceso directo desde el exterior.					
24	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, cuentan con sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.					
d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).						
25	Están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.					
26	Están en buen estado y permitir una fácil limpieza					
27	Las líneas de producción tienen elementos de protección en el caso que exista estructuras complementarias que pasan sobre ellas, y estas estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.					
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
28	Las redes eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes o techos, ¿en las áreas críticas existen procedimientos escritos de inspección y limpieza?					
29	No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos					
30	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN vigente					
f. Iluminación						
31	Las áreas cuentan con suficiente iluminación para llevar a cabo los procesos correspondientes					
32	Las luminarias se encuentran protegidas en caso de roturas					
g. Calidad de Aire y Ventilación						
33	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor donde sea requerido.					
34	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia					
35	Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado.					
36	Los sistemas de ventilación evitan:					
	a. La contaminación del alimento b. Incorporación de olores					
37	Las aberturas para la circulación de aire se encuentran protegidas con mallas de material no corrosivo y de fácil remoción para su limpieza					
38	En caso de usar ventiladores o aire acondicionado se mantiene una presión positiva en las áreas de producción asegurando el flujo de aire hacia el exterior					
39	Se mantiene un programas de limpieza, mantenimiento / cambio para los filtros de aire					

h. Control de temperatura y humedad ambiental						
40	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente			x		
i. Instalaciones Sanitarias						
41	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.					
42	Las instalaciones sanitarias mantienen independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.					
43	Se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias					
44	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a las áreas críticas.					
45	Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales					
46	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción					
Art. 77 Servicios de planta – facilidades						
a. Suministro de agua						
47	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control					
48	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales					
49	El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva					
50	Solo se usa agua no potable para aplicaciones con control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.					
51	Existen registros o evidencias de la limpieza y desinfección, así como una frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua.					
52	Si se utiliza agua de tanquero, se garantiza que esta sea potable y mantenga las características de inocuidad necesarias					
b. Suministros de vapor						
53	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio					
c. Disposición de Desechos Líquidos:						
54	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales					
55	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios					
d. Disposición de desechos solidos						
56	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura					
57	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapa y con su debida identificación.					
58	Cuentan con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales, de ser necesario.					
59	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas					
60	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de misma					
Art. 96.- Del Agua.-						
a. Como materia prima:						
61	Se utiliza solamente agua potable que cumple con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1108:2014 Agua Potables.- Requisitos.					

62	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales					
b. Para los equipos:						
63	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales					
64	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.					
EQUIPOS Y UTENSILLOS						
Art. 78 Selección, fabricación e instalación						
65	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar					
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:						
66	Se encuentran contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni que reaccionen con los ingredientes que intervengan en el proceso de fabricación					
67	Los procesos de elaboración que requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se dispone de la validación que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.					
68	Cuando se utilice madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, se asegura que se encuentran en condiciones optimas y no son una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico					
69	Se encuentran diseñados y contruidos en materiales que sean de fácil limpieza, desinfección e inspección					
70	Las superficies en contacto directo con el alimento no estan recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento					
71	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos estan contruidos de tal manera que faciliten su limpieza					
72	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción; se establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación					
73	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza					
74	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.					
75	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material					
76	El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección					
Art. 79 Monitoreo de los equipos						
77	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante					
78	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento					
79	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables					
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL						
1. PERSONAL						
Art. 80.- De las obligaciones del personal						
80	Se mantiene la higiene y el cuidado personal					
81	Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo					
Art. 81 Educación y capacitación						

82	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM					
83	La capacitación es realizada por la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes					
84	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de cada área					
85	El personal es capacitado en operaciones de empaçado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.					
Art. 82 Estado de Salud						
86	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones					
87	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa					
88	Se mantienen fichas médicas actualizadas					
89	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos					
<i>* La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.</i>						
90	Cuentan con las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas					
Art. 83 Higiene y medidas de protección						
91	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas					
92	Los delantales o vestimenta, guantes, botas, gorros, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado					
93	El calzado es adecuado para el proceso productivo					
94	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado del mismo se realiza en un lugar apropiado					
95	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos; El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.					
Art. 84 Comportamiento del personal						
96	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas					
97	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje, En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.					
Art. 85 Áreas Restringidas						
98	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones					
Art. 86 Señalética						
99	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles tanto para el personal de la planta y las visitas.					
Art. 87 Normas Internas de Seguridad Y Salud						
100	Las visitas y el personal administrativo ingresan a las áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada y acatan las disposiciones establecidas por la empresa					
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Art. 88 Condiciones Mínimas						
101	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas					
Art. 89 Inspección y Control.-						

102	Se someten a inspecciones y control a las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación.					
103	Cuenta con especificaciones que indiquen niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación					
Art. 90 Condiciones de recepción.-						
104	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.					
105	Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las que son destinadas para la elaboración y envasado					
Art. 91.- Almacenamiento.-						
106	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.					
107	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas					
Art. 92.- Recipientes seguros.-						
108	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.					
Art. 93.- Instructivo de Manipulación.-						
109	Se dispone de procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación					
Art. 94.- Condiciones de conservación.-						
110	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas como tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos					
111	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re congelan					
Art. 95.- Límites permisibles.-						
112	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional, el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.					
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
Art. 97 Técnicas y Procedimientos.-						
113	La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.					
114	El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, aplicado evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.					
Art. 98.- Operaciones de Control.-						
115	La elaboración de los alimentos se efectúa según procedimientos validados.					
116	La elaboración de los alimentos se efectúa en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados					
117	La elaboración de los alimentos se efectúa con personal competente.					
118	La elaboración de los alimentos se efectúa con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos.					
119	Se registran todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias					
Art. 99.- Condiciones Ambientales.-						
120	Las áreas se encuentran limpias y ordenadas en todo momento del proceso de fabricación					
121	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.					
122	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.					
123	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.					
Art. 100.- Verificación de condiciones.-						
Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica:						

124	La limpieza y orden de las áreas según procedimientos establecidos y se mantienen los registros de las inspecciones realizadas					
125	Los documentos y protocolos de producción están disponibles					
126	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.					
127	Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control					
Art. 101 Manipulación de Sustancias.-						
128	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.					
Art. 102 Métodos de Identificación.-						
129	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, están identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.					
Art. 103 Programas de Seguimiento Continuo.- (Trazabilidad)						
130	Cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.					
Art. 117 Trazabilidad del Producto.-						
131	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.					
Art. 104 Control de Procesos.-						
132	El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso					
Art. 105 Condiciones de Fabricación.-						
133	Existen controles de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo					
134	Donde sea requerido se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.					
Art. 106 Medidas prevención de contaminación.-						
135	Cuentan con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.					
Art. 107 Medidas de control de desviación.-						
136	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.					
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.					
Art. 108 Validación de gases.-						
138	Se toman medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas, en donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación					
Art. 109 Seguridad de trasvase.-						
139	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.					
Art. 110 Reproceso de alimentos.-						
140	Se garantiza la inocuidad de los productos que no cumplan la especificaciones técnicas de producción se reporcesan o se utilizan en otros procesos					

141	Se destruyen o desnaturaliza de manera irreversible los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas y de inocuidad					
Art. 111 Vida útil.-						
142	Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un período mayor a dos meses al tiempo de la vida útil del producto.					
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Art. 112 Identificación del Producto.-						
143	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.					
Art. 113 Seguridad y calidad.-						
144	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.					
145	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.					
Art. 115 Manejo del vidrio.-						
146	Cuando se trate de material de vidrio, existe un procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.					
Art. 116 Transporte a Granel.-						
147	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea y contaminen recipientes adyacentes.					
Art. 45 Tanques y depósitos						
148	Los tanques o depósitos de transporte al granel estan contruidos y diseñados de acuerdo a normas técnicas respectivas					
149	Poseen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad, den origen a fermentaciones, descomposición o cambio en el producto.					
Art. 118 Condiciones Mínimas.-						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado deben verificarse y registrarse:						
150	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos					
151	los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto					
152	los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso					
Art. 119 Embalaje previo.-						
153	Los alimentos en sus envases finales en espera de etiquetado se encuentran separados e identificados.					
Art. 120 Embalaje mediano.-						
154	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.					
Art. 121 Entrenamiento de manipulación.-						
155	El personal esta particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.					
Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación.-						
156	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectua en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.					
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO						
Art. 123 Condiciones óptimas de bodega.-						
157	Los almacenes o bodegas para alimentos se mantienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados para evitar la contaminación.					
Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento.-						
158	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas disponen de dispositivos de control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos					
159	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas.					
Art. 125 Infraestructura de almacenamiento.-						

160	Se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.					
Art. 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte.-						
161	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.					
Art. 127 Condiciones y método de almacenaje.-						
162	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.					
Art. 128 Condiciones óptimas de frío.-						
163	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.					
Art. 129 Medio de transporte.-						
164	El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:					
165	El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados					
166	Los vehículos están contruidos con materiales apropiados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima					
167	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evitar contaminaciones o alteraciones del alimento					
168	Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto a sustancias tóxicas peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos					
169	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.					
170	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte					
Art. 130 Condiciones de exhibición del producto.-						
171	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.					
172	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza					
173	Se dispone equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación					
174	El propietario o representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias exigidas por el alimento					
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
Art. 131 Aseguramiento de Calidad.-						
175	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos estan sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.					
176	Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.					
Art. 132 Seguridad Preventiva.-						
177	El sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, es esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.					
178	Se establece medidas de control efectivas de acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos, procedimientos o documentos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.					
Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad.-						
El sistema de aseguramiento de la calidad considera como minimo los siguientes aspectos:						

179	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo					
180	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que son permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria					
181	Documentación sobre la planta, equipos y procesos					
182	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos					
183	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, se encuentran reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables					

184	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro					
185	Se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente a los alérgenos.					

Art. 134 Laboratorio de control de calidad.-

186	Cuentan con laboratorios propios o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos					
187	Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.					

Art. 135 Registro de control de calidad.-

188	Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.					
189	Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.					

Art. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza.-

Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se cuenta con:

190	Procedimientos escritos, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la frecuencia de limpieza y desinfección					
191	Para la desinfección están definidos los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación					
192	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos					

Art. 137 Control de Plagas.-

193	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre.					
194	Para otro tipo de plagas existe de un programa de control específico.					
195	El control es realizado por la empresa o mediante un servicio externo? Mencione el nombre de la empresa ejecutara del servicio					
196	Existe evidencia de la competencia técnica del personal operativo, de sus procesos y de los productos utilizados					

197	Se evidencia la verificación de las medidas preventivas para que durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos				
198	Solo se utilizan métodos físicos dentro de estas áreas de producción, envase, transporte y distribución de alimentos				
199	Cuentan con medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes químicos usados para el control de roedores fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.				

DOCUMENTOS Y REGISTROS A SOLICITAR

Métodos Operativos y prácticas del personal

Programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre BPMs
 Carnet de salud, resultados de evaluaciones médicas, programa de salud
 Hojas de especificaciones de materias primas y registros de inspecciones de estos
 Procedimiento para ingreso de ingredientes a áreas susceptibles de contaminación
 Procedimientos validados de elaboración de alimentos
 Descripción secuencial de los procesos conjuntamente y límites
 Registro a correcciones cuando el proceso salga fuera de parámetros
 Procedimientos cuando ocurran rotura de envases de vidrio en línea
 Registros de inspección de vehículos
 Registros de aceptación, liberación, retención y rechazo de materias primas y productos terminados

Mantenimiento para la seguridad de los alimentos

Procedimiento para la inspección y limpieza de instalaciones eléctricas en áreas críticas.
 Programa de limpieza periódica de los sistemas de ventilación
 Programa de mantenimiento, limpieza o cambios de los filtros de aire
 Evidencia de la característica potable del agua
 Evidencia de la potabilidad del hielo
 Evidencia que los químicos de caldera no presentan riesgo para el alimento
 Evidencia del uso de lubricantes grado alimenticio en los lugares que se requiera
 Programa de calibración de instrumentos y equipos

Prácticas de limpieza

Procedimientos de limpieza detallados, deben contemplar el uso detallado de los agentes y sustancias de desinfección – de requerirse
 Aprobación de sustancias de limpieza y desinfección
 Procedimientos de limpieza y desinfección validados.
 Registros de monitoreo y verificación después de la limpieza y desinfección

Programa de control de plagas

Programa escrito de control de plagas
 Evidencia del control sobre el uso de los agentes químicos utilizados
 Procedimientos de ejecución del control de plagas.
 Fichas técnicas de los químicos usados en el control de plagas.

Suficiencia del los programas

Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados.
 Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución.
 Métodos y procedimientos de laboratorio - de requerirse

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO ASIGNADO:

INSPECTOR LIDER
NOMBRE _____
FECHA: _____
FIRMA _____

REPRESENTANTE LEGAL
NOMBRE _____
FECHA: _____
FIRMA _____

INSPECTOR
NOMBRE _____
FECHA: _____
FIRMA _____