



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución No. ARC-SA-de-067-2015-GGG, para los procesos productivos de la planta San Jorge – cantón Riobamba

CAROLINA MARIELA YUMI ESCOBAR

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

Mayo 2022

© 2022 Carolina Mariela Yumi Escobar

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**, titulado: **Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución No. ARCSA-de-067-2015-GGG, para los procesos productivos de la planta San Jorge – cantón Riobamba**, de responsabilidad de la señorita Carolina Mariela Yumi Escobar, ha sido prolijamente revisado y se autoriza su presentación.

Ing. MARITZA LUCÍA VACA CÁRDENAS; Mag.

PRESIDENTE



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

Ing. FREDY PATRICIO ERAZO RODRÍGUEZ; Mag.

DIRECTOR

**FREDY
PATRICIO
ERAZO
RODRIGUEZ**

Firmado digitalmente por:FREDY
PATRICIO ERAZO RODRIGUEZ
DN: cn=FREDY PATRICIO ERAZO
RODRIGUEZ, o=EC, ou=SECURITY
DATA S.A. 2, c=ENTIDAD DE
CERTIFICACION DE INFORMACION
Motivo:Soy el autor de este
documento
Ubicación:
Fecha:2022.05.12 09:52:05.00

Dra. MAYRA ALEXANDRA LOGROÑO VELOZ; Mag.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL



Firmado digitalmente por:
**MAYRA ALEXANDRA
LOGRONO VELOZ**

Ing. ARMANDO VINICIO PAREDES PERALTA; Mag.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

**ARMANDO
VINICIO PAREDES
PERALTA**

Firmado digitalmente por:ARMANDO VINICIO PAREDES PERALTA
Motivo:Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha:2022.05.12 09:52:05.00

Riobamba, mayo 2022

DERECHOS INTELECTUALES

Yo, Carolina Mariela Yumi Escobar, declaro que soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en el **Trabajo de Titulación modalidad Proyectos de Investigación y Desarrollo**, y que el patrimonio intelectual generado por la misma pertenece exclusivamente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.



CAROLINA MARIELA YUMI ESCOBAR

No. Cédula: 060388169-9

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Carolina Mariela Yumi Escobar, 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.



CAROLINA MARIELA YUMI ESCOBAR

C.C.060388169-9

DEDICATORIA

Dedico mi trabajo de investigación a mis tres hijos: Alejandro, Andrés y Matheo, porque son mi razón de ser y quienes motivan mi vida para seguir cumpliendo con mis proyectos.

A mis padres y esposo, en especial a mi madre Gloria quién con su gran amor y apoyo incondicional ha estado presente día tras día motivándome a que continúe y cumpla con todas las metas que me propongo.

AGRADECIMIENTO

Agradezco de todo corazón a mi madre Gloria quien es mi mejor amiga y consejera, gracias por estar siempre conmigo en todo momento y por contar con todo su apoyo.

Carolina Yumi

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
CAPÍTULO I.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Problemas de investigación.....	2
1.1.1 <i>Planteamiento del problema</i>	2
1.1.2 <i>Formulación del problema</i>	4
1.1.3 <i>Justificación</i>	4
1.1.3.1 Justificación teórica.....	4
1.1.3.2 Justificación práctica.....	5
1.1.3.3 Justificación Metodológica.....	5
1.1.3.4 Justificación social.....	5
1.1.4 <i>Objetivos</i>	5
1.1.4.1 Objetivo general.....	5
1.1.4.2 Objetivos específicos.....	6
CAPITULO II.....	7
2. MARCO DE REFERENCIA.....	7
2.1 Antecedentes del problema.....	7
2.2 Bases teóricas.....	7
2.2.1 <i>Inocuidad Alimentaria</i>	7
2.2.2 <i>Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's)</i>	8
2.2.3 <i>Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES's)</i>	8
2.2.4 <i>Gestión de la Calidad</i>	8
2.2.5 <i>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</i>	9
2.3 Marco conceptual.....	11
CAPITULO III.....	13
3. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	13

3.1	Tipo y diseño de la investigación	13
3.2	Métodos de la investigación	13
3.3	Enfoque de la investigación	14
3.4	Alcance investigativo	14
3.5	Población de estudio.....	14
3.6	Unidad de análisis	14
3.7	Selección y tamaño de la muestra	15
3.8	Identificación de variables	15
3.8.1	<i>Variable independiente</i>	15
3.8.2	<i>Variable dependiente</i>	15
3.8.3	<i>Variable interviniente</i>	15
3.9	Operacionalización de las variables	16
3.10	Matriz de consistencia.....	17
3.11	Instrumento de recolección de datos	19
3.12	Técnica de recolección de datos.....	21
3.13	Procesamiento de la información	21
CAPITULO IV		23
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	23
4.1	Resultados	23
4.2	Discusión.....	37
CAPÍTULO V		40
5.	PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	40
CONCLUSIONES		43
RECOMENDACIONES		44
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-3. Distribución de ítems según capítulos de la guía de verificación	19
Tabla 1-4. Distribución de cumplimiento de BPM de la Planta San Jorge durante la realización de la auditoría inicial.....	23
Tabla 2-4. Distribución de capítulos según porcentaje de cumplimiento de BPM durante la realización de la auditoría inicial	24
Tabla 3-4. Nivel de cumplimiento de BPM durante la realización de la auditoría inicial en la Planta San Jorge	25
Tabla 4-4. Distribución de cumplimiento total de los ítems verificados durante la auditoría inicial de la Planta San Jorge.	26
Tabla 5-4. Distribución de hallazgos y observaciones durante la auditoría inicial realizada en la Planta San Jorge	27
Tabla 6-4. Distribución de cumplimiento de BPM de la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección.....	28
Tabla 7-4. Distribución de capítulos según porcentaje de cumplimiento de BPM en la Planta San Jorge durante la segunda inspección	30
Tabla 8-4. Distribución de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección.....	31
Tabla 9-4. Distribución de cumplimiento total de los ítems verificados en la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección.....	32
Tabla 10-4. Resultados de la prueba de McNemar para determinar cambios en el cumplimiento de las BPM en la Planta San Jorge, comparando los resultados obtenidos en la auditoría inicial y la segunda inspección.....	33
Tabla 11-4. Ponderación de variables	34
Tabla 12-4. Relación Influencia/Dependencia	36
Tabla 13-4. Influencia potencial directa.....	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-4. Cumplimiento de BPM de la Planta San Jorge durante la realización de la auditoría inicial	23
Figura 2-4. Porcentaje de cumplimiento de BPM según capítulos durante la realización de la auditoría inicial.....	25
Figura 3-4. Porcentaje de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la auditoria inicial en la Planta San Jorge	26
Figura 4-4. Distribución de comportamiento de los ítems verificados durante la auditoria inicial de la Planta San Jorge.	27
Figura 5-4. Cumplimiento de BPM de la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección.....	29
Figura 6-4. Porcentaje de cumplimiento de BPM según capítulos en la Planta San Jorge durante la auditoria de verificación.....	30
Figura 7-4. Porcentaje de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección.....	31
Figura 8-4. Porcentaje de cumplimiento total de los ítems verificados en la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección.....	32
Figura 9-4. Gráfica de variables.....	34
Figura 10-4. Análisis de subsistemas	35
Figura 11-4. Influencia fuerte entre las variables claves.....	37

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A. Guía de verificación de la norma ARCSA-DE-067- 2015-GGG

ANEXO B. Sistema de variables ponderadas

RESUMEN

El objetivo de este estudio fue diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para los procesos de producción de la Planta San Jorge. Se realizó una investigación básica, no experimental, con alcance descriptivo. 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. La guía se aplicó durante la auditoría inicial y posteriormente en la auditoría de verificación. Los principales resultados incluyen cumplimiento general en la auditoría inicial de 42,62%. El 75% de los capítulos alcanzó un nivel de cumplimiento bajo y se identificaron 98 no conformidades y 11 observaciones. Después de realizar la auditoría de verificación se obtuvo un cumplimiento general del 73,99%, con predominio del nivel de cumplimiento medio (62,50%) y un 37,50% de capítulos con nivel de cumplimiento alto. El capítulo almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento (88,89%) y el de instalaciones (82,35%) fueron los de mayor porcentaje de cumplimiento. 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 Planta San Jorge.

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

Firmado digitalmente
por LUIS ALBERTO
CAMINOS VARGAS
Nombre de
reconocimiento (DN):
c=EC, l=RIOBAMBA,
serialNumber=0602766
974, cn=LUIS ALBERTO
CAMINOS VARGAS
Fecha: 2022.05.10
10:06:00 -05'00'

**LUIS
ALBERTO
CAMINOS
VARGAS**



10-05-2022

0039-DBRA-UPT-IPEC-2022

ABSTRACT

The objective of this research was to design a quality control system based on the ARCSA-DE-067-2015-GGG norm, for the processes at San Jorge's Production Plant. A basic descriptive, non-experimental study was carried out and in order to verify the application of best practices during the production process, a verification guide for the norm ARCSA-DE-067-2015-GGG was used. The guide was applied during the initial audit and subsequently during the verification audit. The main results include the general compliance with the initial audit of 42,62%. While 75% of the chapters reached a low level of compliance; moreover, 98 issues were identified and 11 observations. Having carried out the verification audit, the results showed a compliance of 73,99% with dominance of the medium compliance (62,50%) and a 37,50% of chapters with a high level of compliance. The chapter related to storage, distribution and transportation (88,89%) and that of facilities (82,35%) were the highest percentage of compliance. It is concluded that the design of the quality control management system led to an increase in the compliance of the items of best manufacturing practices at San Jorge manufacturing plant.

Key words: <BEST PRACTICES IN MANUFACTURING>, <QUALITY>, <BUSINESS MANAGEMENT>, <SAFETY>, <FOOD PRODUCTION>, <PRODUCTIVE PROCESS>.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

La demanda de alimentos a nivel mundial se ha multiplicado en las últimas décadas; siendo necesario aumentar el ritmo de producción para satisfacer las demandas de la población. La demanda no se resume únicamente a la cantidad o variedad de alimentos que se producen; sino también, a los estándares de calidad que se exigen en las distintas normas existentes para regular la calidad de los procesos productivos y de esa forma garantizar un producto final de calidad. Esta situación supone un dilema ético para las empresas productoras de alimentos, cantidad versus calidad (CERDA MEJÍA, PÉREZ MARTÍNEZ, GONZÁLEZ SUÁREZ, & CONCEPCIÓN TOLEDO, 2019).

Se reporta que debe existir una correlación entre el aumento de la producción y la calidad de los productos alimenticios elaborados, basado en lo adecuado de la ejecución de los procesos productivos. Esta combinación garantiza la mejora continua del proceso industrial y con ello la obtención de un producto final con calidad y elevados índices de inocuidad alimentaria; elementos que disminuyen considerablemente el riesgo de contaminación cruzada y de presencia de enfermedades transmitidas por alimentos (FORERO TORRES, GALINDO BORDA, & RAMÍREZ, 2017).

Para lograr lo antes señalado se hace necesario diseñar e implementar sistemas de gestión de la calidad (SGC) en todas aquellas empresas, que de una forma u otra, independientemente de su tamaño, tengan como razón social la producción de alimentos. Los SGC son considerados como herramientas administrativas orientadas a la gestión de la producción y del mejoramiento continuo de la calidad de los procesos (CERDA MEJÍA, et al, 2019).

La implementación de SGC en empresas dedicadas a la producción de alimentos en Ecuador es considerada como insuficiente. Se reporta que solo alrededor de un 6% del total de empresas ecuatorianas dedicadas a la manufactura de alimentos cuentan con certificación de cumplimiento de normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (GARCÍA RODRÍGUEZ, GARCÍA VILAÚ, & ODIO COLLAZO, 2017). Los SGC solo se encuentran implementados en empresas grandes y medianas. En las pequeñas empresas, también conocidas como artesanales, que dominan el mercado local y regional, carecen, en su gran mayoría de certificación de BPM de los procesos productivos y del SGC.

La Planta San Jorge es una empresa artesanal, radicada en el cantón Riobamba, perteneciente a la provincia Chimborazo, Ecuador. Cuenta con 10 años de fundada y su razón social se orienta a la producción de alimentos, específicamente derivados de la leche como es el yogurt y el queso. Estos productos son del agrado de los consumidores por lo que cuentan con adecuada aceptación entre los consumidores; sin embargo, la competencia en el sector es elevada, encontrándose alrededor de otras 15 empresas que producen los mismos alimentos.

La elevada competencia demanda que se tomen medidas para garantizar niveles de ventas elevados que permitan el crecimiento empresarial. En este sentido destaca la necesidad de implementar BPM, y un adecuado SGC basado en las normativas actuales de calidad (norma ARCSA-DE-067-2015-GGG) para garantizar la satisfacción de los clientes y de esta forma mejorar el posicionamiento de la Planta San Jorge en el contexto local y regional.

Es por eso, que teniendo en cuenta las ventajas que ofrecen los SGC como herramientas para mejorar los procesos productivos y la calidad del producto; la elevada competencia que existe entre las pequeñas empresas productoras de alimentos; la necesidad de lograr la tan ansiada meta relacionada con la inocuidad alimentaria y la importancia que cobra la satisfacción de los clientes para lograr un mejor posicionamiento en el mercado local; se decidió realizar esta investigación con el objetivo de diseñar un SGC basado en la resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG para los procesos productivos de la planta San Jorge, del cantón Riobamba, Chimborazo, Ecuador.

1.1 Problemas de investigación

1.1.1 Planteamiento del problema

El monitoreo de la gestión de la calidad de los procesos productivos constituye un elemento básico de las distintas empresas en cualquiera de las áreas productivas (MERCADO, 2007). En el caso de las empresas productoras de alimentos es un requisito indispensable contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que monitorea la totalidad del proceso productivo (LÓPEZ-CONCEPCIÓN, et al, 2019). El monitoreo no se resume al producto final obtenido; sino que debe partir desde la base, desde la selección de la materia prima adecuada y después vigilar que se cumplan las normas y procedimientos establecidos para la preparación del producto (SALAZAR, et al, 2018).

Contar con un SGC es un factor que denota calidad y excelencia en el proceso productivo. Adicionalmente es una garantía de obtener un producto final de calidad y que cumpla con los requisitos de comercialización establecidos en el mercado hacia el cual se destina el producto ofertado

(MASTRAPA GUTIÉRREZ, 2017). En el caso de las empresas que se encuentran en el ruedo de la producción de alimentos tiene como incentivo adicional que contar, implementar y controlar el SGC garantiza que el producto final, además de tener calidad, mantenga elevados estándares de higiene e inocuidad; lo que disminuye considerablemente el riesgo de aparición de enfermedades de transmisión alimentaria (CARDONA DURRUTHY, et al, 2018). A nivel internacional y nacional, todas las empresas dedicadas a la producción de alimentos deberían incorporar, dentro de sus herramientas administrativas la implementación de un SGC.

Muchas de las plantas procesadoras en el Ecuador, sobre todo las categorizadas como artesanales y microempresas no cuentan con un SGC; y un porcentaje importante de las que lo tienen no se adaptan a 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. Esta situación se presenta a pesar que el Gobierno, a través de entidades como el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, así como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, han tratado de asesorar a este tipo de empresas, reformando las normativas para que la implementación de este SGC sea más accesible (NORMA, 2015).

A pesar de esto muchas empresas han hecho caso omiso a la recomendación y aún no implementan el SGC basado en la normativa antes mencionada. Quizás una posible explicación a este problema se relacione con el poco conocimiento de los elementos generales e individuales del contenido de la norma. Sin embargo, el no cumplimiento de los requisitos normativos hace que los procesos se vean afectados y por ende la calidad e inocuidad de sus productos; situación que puede generar posibles enfermedades de transmisión alimentaria.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) las enfermedades de transmisión alimentaria abarcan un amplio espectro de dolencias y constituyen un problema de salud pública creciente en todo el mundo (OMS, 2020). Se deben a la ingestión de alimentos contaminados por microorganismos o sustancias químicas, que en su gran mayoría llegan a los productos durante el proceso productivo; sin embargo, es importante señalar que la contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso que va desde la producción hasta el consumo de los mismos (HUERTAS-CARO, 2019).

Las enfermedades transmitidas por los alimentos son causadas por productos que han sido preparados o manipulados de forma incorrecta en el hogar, en servicios de alimentación colectiva y/o mercados. No todas las personas que manipulan y/o consumen alimentos entienden la importancia de adoptar

prácticas correctas de higiene que son básicas al comprar, vender y/o preparar alimentos con el fin de proteger su salud y la de la población.

1.1.2 Formulación del problema

Es necesario diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, para contribuir a mejorar los procesos de producción de la Planta San Jorge.

1.1.3 Justificación

La totalidad de los establecimientos que ofrecen alimentos procesados, incluyendo la Planta San Jorge del cantón Riobamba, debe garantizar la inocuidad alimentaria y, de esta forma, convertirse en una empresa competitiva. Una alternativa al problema de investigación planteado es el Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad basado 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; lo cual constituye la primera justificación para esta investigación.

A partir del diseño, y posterior implementación, del Sistema de Gestión de la Calidad, se podrá mejorar el control y la supervisión de los procesos de producción, con lo cual se espera un mejoramiento de la calidad de los productos que garanticen la inocuidad de los productos ofrecidos.

Al contar con este Sistema de Gestión de la Calidad la empresa obtiene un alto grado de competitividad que repercute favorablemente en el crecimiento económico de la misma. Contar con la documentación requerida, no solo contará como un respaldo de la normativa vigente; sino que también permite establecer un control óptimo en su cadena productiva y manipular los alimentos de manera inocua, con el fin de entregar a sus clientes productos de calidad obteniendo una mayor demanda de los mismos.

1.1.3.1 Justificación teórica

Desde el punto de vista teórico la presente investigación se justifica por la búsqueda de información relacionada con 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. Esta acción facilitará el conocimiento profundo de la resolución y permitirá identificar la forma de aplicación de cada uno de sus contenidos.

1.1.3.2 Justificación práctica

Así mismo el estudio permitirá al equipo de trabajo investigar en el sitio de producción sobre la implementación de 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 y el verdadero cumplimiento de los procedimientos definidos. Igualmente se podrá comprobar de primera mano el funcionamiento del proceso productivo, incluyendo desde la compra de la materia prima hasta la comercialización final del producto, así como de los procesos de control de la calidad.

1.1.3.3 Justificación Metodológica

Metodológicamente el estudio acerca al equipo de investigación a los conceptos actuales de metodología de la investigación para realizar estudios científicos. La investigación se regirá por los principios del método científico que partiendo de una idea y la identificación de un problema de investigación se definen objetivos, se plantean hipótesis, se realiza la búsqueda de información (bibliográfica o de campo), se procesa la información recopilada, se analizan los resultados y se proponen conclusiones y recomendaciones para dar solución parcial o total al problema de investigación planteado.

1.1.3.4 Justificación social

Socialmente la justificación de la investigación se basa en las ventajas que aporta contar con un SGC para monitorear todo el proceso productivo de la Planta San Jorge; esta situación se revertirá en el mejoramiento de la calidad del producto, elevación de los estándares de higiene e inocuidad de los alimentos y menor riesgo de contaminación alimentaria para los consumidores.

1.1.4 Objetivos

1.1.4.1 Objetivo general

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, para los Procesos Productivos de la Planta San Jorge – Cantón Riobamba.

1.1.4.2 Objetivos específicos

1. Diagnosticar la situación actual de los procesos de la Planta San Jorge de acuerdo a la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.
2. Clasificar e Identificar los referentes bibliográficos relacionados con los requisitos normativos de los Títulos 1 y 2 de la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.
3. Evaluar los procesos productivos de la Planta San Jorge de acuerdo a la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, para identificar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos.
4. Establecer escenarios futuros sobre la mejora de los indicadores, mediante el empleo del software Mic-Mac.

CAPÍTULO II

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 Antecedentes del problema

La motivación por el estudio de la gestión de la calidad de los procesos productivos ha ganado en motivación en los últimos años. Existen diversos estudios, que basados en distintas normas han implementado SGC.

En el año 2018 Palomino Camargo y colaboradores valoraron la metodología Delphi como técnica de consulta a expertos en el área Salud Pública, particularmente con un enfoque en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos, brindándole a los investigadores, información metodológica para su uso. Estos autores demostraron como los procesos estadísticos pueden mejorar el control de la gestión de la calidad.

También Barragán Milton y Ayaviri, Dante (2018) evaluaron la gestión de la seguridad alimentaria en el cantón Santo Domingo en Ecuador. En esta investigación determinaron el valor ético y la responsabilidad social que implica implementar adecuadamente los sistemas de gestión de la calidad.

En ese mismo año 2018 De la Cruz Vaca publica su investigación en la que diseño un Check List basado en la norma ARCSA de-067-2015-GGG para una fábrica de embutidos en la ciudad de Latacunga. Esta investigación demostró la importancia de los SGC en el mejoramiento de la calidad de los productos alimentarios.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 *Inocuidad Alimentaria*

Durante el último siglo, la cantidad de alimentos comercializados a nivel internacional ha crecido exponencialmente y, hoy en día, una cantidad y variedad de alimentos antes nunca imaginada circula por todo el planeta. (FAO; OMS)

Las normas alimentarias con base científica son decisivas para proteger la salud pública, mismas que también están evolucionando para abordar las preocupaciones de los consumidores acerca de nuevos productos. Mediante un enfoque que vaya del agricultor al consumidor para la producción, elaboración y preparación de los alimentos se puede controlar la contaminación en todos los eslabones de la cadena alimentaria. (FAO, 2000)

En 1963 la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) crearon la comisión del Codex Alimentarius, con la finalidad de garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar. (FAO; OMS, 2007)

La inocuidad de los alimentos implica que estos no causaran daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

2.2.2 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's)

Según el (Codex Alimentarius, 2009) los POE's son procedimientos que entregan instrucciones sobre operaciones del proceso, definiendo una forma única y correcta de realizar dicha actividad.

Los principales son: manejo de reclamo de clientes, seguimiento de los productos (trazabilidad), recall (retiro del producto del mercado), mantenimiento preventivo, calibración de instrumentos, capacitación, control de proveedores, control de transporte, control de documentos y registros.

Los POE se originan de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, su uso ayuda a garantizar el mantenimiento de la calidad y servicio, además de generar registros que demuestren control en los procesos, minimiza o elimina errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegura que las tareas sean realizadas en forma segura.

2.2.3 Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES's)

Según el (Codex Alimentarius, 2009) los POES's son procedimientos escritos que definen claramente los pasos a seguir, para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección, que son necesarios controlar en forma permanente, en la inocuidad de los alimentos.

Los principales son: limpieza y sanitización, manejo de desechos, control de plagas, aspecto del personal, manejo de químicos y control de agua.

2.2.4 Gestión de la Calidad

Múltiples son las definiciones que intentan conceptualizar la calidad. Existen definiciones expresadas por expertos y por distintas organizaciones. En las Normas ISO del 2005 se conceptualiza la calidad como “*el grado en que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.*” Otros autores reportan que la calidad es el proceso de “*Diseñar, desarrollar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, útil y siempre satisfactorio para el consumidor.*” Por

su parte Juran define la calidad 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.*” Por último, existen autores que reportan que la calidad es “*...un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste, adecuado a las necesidades del mercado.*” (CAUSES CHAMORRO, 2018).

Un SGC lo integran la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. Este concepto aplica en todas las actividades realizadas en la empresa y afecta a todas las fases, desde el estudio de las necesidades del consumidor hasta el servicio posventa. Los sistemas de calidad varían de una organización a otra, pues están claramente influenciadas por la práctica específica de cada una, su forma de realizarla y por el producto final que se elabora (CAUSES CHAMORRO, 2018).

El control de la gestión de la calidad es el proceso que tiene como objetivo de coordinar las actividades de otras personas para garantizar resultados de alta calidad en el proceso productivo y que pueden ser extrapolados en el proceso de la gestión empresarial. Estos resultados permiten obtener un producto de calidad que cuenten con la aceptación y preferencia de los consumidores.

2.2.5 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

La Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG es una normativa técnica sanitaria que se encarga de establecer las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir las empresas que realizan los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaclado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano. También define los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos (NORMA, 2015).

Contiene una serie de artículos que resumen los requerimientos para garantizar la seguridad alimentaria y la inocuidad de los productos elaborados. El cuerpo normativo incluye artículos, como el artículo 72, que norman la necesidad de tener un certificado de Buenas Prácticas para poder llevar a cabo la realización del proceso productivo de alimentos.

Contiene otros artículos que se encargan de regular las condiciones estructurales de las empresas productoras de alimentos. En este sentido el artículo 73 establece las condiciones higiénico sanitarias

que deben cumplir las empresas manipuladoras de alimentos para minimizar el riesgo de contaminación de los productos. Los artículos 74 y 75 norman la localización de las empresas manipuladoras de alimentos alejadas de focos de insalubridad y las condiciones estructurales que deben tener incluyendo espacios suficientes para los equipamientos, insumos y materiales (NORMA, 2015).

El artículo 76 de la norma resume las condiciones necesarias para garantizar un proceso productivo adecuado. Define los requisitos fundamentales relacionados a pisos, paredes, techos, ventanas, puertas, instalaciones eléctricas, redes de agua e iluminación, Definen condiciones de seguridad y limpieza necesarias para minimizar el riesgo de contaminación alimentaria.

Comprende artículos orientados a los equipos utilizados durante el proceso productivo, como son los artículos 78 y 79 donde se definen que los artículos deben ser específicos en relación al tipo de alimentos a producir y que deben de contar con un montaje y mantenimiento acorde a las normas establecidas. Otros artículos relacionados con la infraestructura son el 86, hace referencia a la señalética, el artículo 123 referentes a las condiciones adecuadas que debe tener la bodega de almacenamiento de productos en torno a la higiene y la salubridad y el artículo 125 que se refiere estrictamente a la infraestructura de almacenamiento definiendo las características estructurales y de posición de las estanterías para almacenar productos. Los artículos 91 y 92 definen otros elementos de infraestructura como el lugar de almacenamiento y la seguridad de los recipientes que se utilizaran para conservar los productos alimenticios elaborados (NORMA, 2015).

La norma también contempla artículos relacionados con el personal. El artículo 80 se refiere a las obligaciones y preparación del personal. El artículo 81 define la necesidad de la educación y la capacitación continua de los trabajadores de la empresa y el artículo 82 hace referencia a los temas de salud del personal que trabaja en la empresa.

También se incluyen dentro de la norma una serie de artículos que regulan las obligaciones del personal administrativo y de los visitantes (artículo 87) en la cual exige que todas las personas, independiente del motivo de permanencia en la empresa, deben cumplir requisitos de higiene, vestimenta y otros. Por su parte el artículo 121 se refiere a elementos que deben ser incorporados en los empleados del área de empaquetado y otras áreas que estén involucradas en la elaboración de alimentos, siendo conscientes estos de la importancia que esto reviste para lograr la inocuidad alimentaria (NORMA, 2015).

Sin embargo, el centro de la norma es establecer, las regulaciones para garantizar la calidad de todo el proceso productivo; en este sentido cuenta con varios artículos regulatorios de los procedimientos

de inspección y control tanto de operaciones como de condiciones (artículos 89, 98, 99 y 104); artículos orientados a minimizar riesgos de identificación de alimentos y de clasificación (artículo 102); artículos orientados a la prevención de la contaminación y garantía de la seguridad alimentaria relacionados con los envases, control de plagas y demás elementos del proceso productivo (artículo 106, 109, 113, 117, 132, 135 y 137).

Cada uno de los artículos de la norma juega un papel fundamental en la concreción de un producto final de garantía, calidad y con elevados estándares de seguridad alimentaria que constituyen una garantía para minimizar el riesgo de contaminación y por ende las enfermedades de transmisión alimentaria.

2.3 Marco conceptual

- a) Calidad: "Conjunto de propiedades inherentes a una "cosa" que permite caracterizarla y valorarla con respecto a las restantes de su especie. Superioridad o excelencia de algo o de alguien" (REA, 2021).
- b) Comercialización de productos: "conjunto de acciones y procedimientos para introducir eficazmente los productos en el sistema de distribución. Considera planear y organizar las actividades necesarias para posicionar una mercancía o servicio logrando que los consumidores lo conozcan y lo consuman" (GARCÍA SUÁREZ, 1997)
- c) Enfermedades de transmisión alimentaria: constituyen un "importante problema de salud dado por la ingestión de alimentos que se encuentran contaminados por microorganismos o sustancias químicas. La contaminación de los alimentos puede generarse en cualquier momento del proceso productivo" (ALEGRE VILAS, ABADIAS SERÓ, COLÁS MEDÀ, COLLAZO CORDERO, & VIÑAS ALMENAR, 2020).
- d) Inocuidad alimentaria: se define como el "conjunto de condiciones y medidas que se toman durante los procesos de producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos. El objetivo es asegurar que los alimentos que ingiera la población no constituyan un riesgo para la salud" (RODRIGUEZ, GANGA, & GODOY, 2018).
- e) Materia prima: se define como todo "bien que es transformado durante un proceso productivo hasta convertirse en un bien de consumo. Constituye el primer eslabón de una cadena de fabricación y se irá transformando durante el proceso productivo hasta convertirse en un producto apto para ser comercializado y consumido" (JIMÉNEZ RAMOS, PUERTA FERNÁNDEZ, GÓMEZ SARDUY, & JIMÉNEZ SANTANA, 2019).
- f) Plantas de procesamiento de lácteos: es considerada como una "planta de procesamiento de lácteos aquella empresa o parte de ellas que se encarga de acopiar leche (materia prima) de los pequeños y medianos productores y relajar los procesos que permitan la conservación de

la misma o su transformación en otros productos terminados derivados de la leche" (SENSU TSUKANKA, 2019).

- g) Procesos productivos: se define como el "conjunto de tareas y procedimientos que son necesarios realizar en una empresa para efectuar la elaboración de bienes y servicios. También puede entenderse como una serie de operaciones y procesos necesarios que se realizan de forma planificada y sucesiva para lograr la elaboración de productos" (SALAS-NAVARRO, MEZA, OBREDOR-BALDOVINO, & MERCADO-CARUSO, 2019)
- h) Productos elaborados: Los productos elaborados "son aquellos que, a partir de una materia prima, son convertidos en otro producto y vendidos al público. Hay productos que necesitan una elaboración más compleja en el que intervienen máquinas y procesos productivos de todo tipo" (TOIBER RODRÍGUEZ, VALTIERRA PACHECO, LEÓN MERINO, & PORTILLO VÁZQUEZ, 2017).
- i) Procesamientos de lácteos: El procesamiento de productos lácteos incluye una "serie de procesos, acciones y/o procedimientos que permiten que la materia prima (la leche) pueda sufrir una serie de transformaciones fisicoquímicas que permitan una mayor conservación de la misma o la transformación en otros productos derivados de ella" (CABRERA MARTÍNEZ, RUIZ VARGAS, & JARAMILLO, 2017).
- j) Seguridad alimentaria: La seguridad alimentaria "hace referencia a la disponibilidad suficiente y estable de alimentos, su acceso oportuno y su aprovechamiento biológico, de manera estable a través del tiempo" (GARCÍA RODRÍGUEZ, GARCÍA VILAÚ, & ODIO COLLAZO, 2017).
- k) Sistema de Gestión de la Calidad: se conceptualiza como la "gestión de los servicios que se ofrecen. Incluye la planeación, control y mejora de todos los elementos que de una forma u otra puedan llegar a influir en la satisfacción de los clientes en relación el servicio prestado o producto ofrecido y en el cumplimiento de los objetivos definidos por la organización" (FONTALVO, & DE LA HOZ, 2018).
- l) Software predictivo Mic Mac: "Software informático que permite realizar determinaciones prospectivas sobre el estado empresarial mediante el análisis de variables operativas basado en el análisis estructura" (YEPES RAMÍREZ, BRAN RESTREPO, FRANCO LÓPEZ, & PATIÑO VANEGAS, 2019).

CAPÍTULO III

3. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo y diseño de la investigación

Se realizó una investigación básica, no experimental, de campo, documental y de cohorte transversal que contó con un diseño observacional facilitando la recopilación de información necesaria, relacionada con el problema de investigación planteado, para dar cumplimiento a los objetivos propuestos; para esto se realizó la identificación de variables de investigación y se identificó la posible relación entre ellas. El estudio tubo un alcance descriptivo ya que se describieron cada uno de los procesos que se llevan a cabo en la empresa San Jorge basados en la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG en sus Títulos 1 y 2. Adicionalmente se realizó un análisis descriptivo para suponer como la implementación de un SGC contribuirá a aumentar la calidad del producto final mejorando su competitividad logrando un mejor posicionamiento de la empresa mercado regional

3.2 Métodos de la investigación

Los métodos de investigación que fueron utilizados en este estudio son el histórico lógico, el analítico sintético y el inductivo deductivo.

- a) Histórico lógico: facilitó la búsqueda de información actualizada en torno a los elementos conceptuales de la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG en sus Títulos 1 y 2. Adicionalmente facilitó la interpretación y comprensión de los detalles inherentes a su implementación. Permitió identificar la situación de la empresa San Jorge y a partir de esto definir los procedimientos a implementar como parte del cumplimiento de la norma.
- b) 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 facilitó el estudio de cada uno de los procesos productivos de la empresa; posteriormente, se realizó el análisis colectivo para poder llegar a tener una visión clara de cómo estos normativos deberían ser incorporados en el SGC de la Planta San Jorge y los beneficios que pudiera tener en materia de seguridad alimentaria, inocuidad de los alimentos procesados, satisfacción de los clientes y crecimiento empresarial.
- c) Inductivo deductivo: se utilizaron ambos componentes para describir los elementos que refuerzan la importancia de la implementación de la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG dentro del SGC de la Planta San Jorge para optimizar la calidad de los procesos productivos desde la adecuada selección de los insumos requeridos en forma de materia prima, hasta la producción y comercialización del producto elaborado.

Al ser una investigación de campo, que incluye la observación, se utilizó la guía de verificación (*check list*) de la norma aplicada. Este tubo como punto de partida una auditoria inicial para obtener información relacionada con la situación precisa de los procesos de la Planta San Jorge de acuerdo a la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG. La guía de observación incluyó la totalidad de los elementos conceptuales y normativos de los procesos que se llevan a cabo en la empresa. La información obtenida de la auditoria inicial constituyó el punto de partida del diseño del SGC basado en la necesidad de incorporar elementos normativos de la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG para alcanzar un producto final de calidad y seguridad elevada que se vea reflejada en la satisfacción de los clientes y en posicionamiento de la Planta San Jorge en el mercado local y regional.

3.3 Enfoque de la investigación

La investigación constó con un enfoque cualitativo, dado por métodos de recolección de datos de tipo descriptivo y la utilización de observaciones para identificar distintas categorías conceptuales que fueron incluidas en el marco teórico referencial del estudio.

3.4 Alcance investigativo

La investigación fue catalogada con un enfoque observacional y descriptivo. La observación facilitó la identificación, en el contexto y lugar de estudio, de la totalidad de los elementos relacionados con la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG y su implementación en el proceso productivo de la Planta San Jorge. Se realizó la descripción de cada uno de los procedimientos planteados en la norma y, así como su posible repercusión en la calidad del producto final ofertado, lo que se traduce en satisfacción y preferencia de los consumidores y clientes. Se describieron los pasos a seguir para la implementación práctica de los procesos necesarios que fueron incluidos en el SGC diseñado como propuesta de la investigación.

3.5 Población de estudio

La población de estudio estuvo constituida por la totalidad de los Procesos de la Planta San Jorge que se orienta a la producción de yogurt y queso fundamentalmente.

3.6 Unidad de análisis

Como unidad de análisis de esta investigación se identificaron los procesos de la Planta San Jorge, los cuales fueron auditados en base a la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.

3.7 Selección y tamaño de la muestra

Al trabajarse con la totalidad de los procesos productivos no fue necesario definir muestra de investigación. Se auditaron, analizaron y estudiaron los procesos relacionados con la producción de yogurt y queso.

3.8 Identificación de variables

3.8.1 *Variable independiente*

Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.

3.8.2 *Variable dependiente*

Procesos productivos de la Planta San Jorge

3.8.3 *Variable interviniente*

Requisitos normativos a los Títulos 1 y 2 de la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.

3.9 Operacionalización de las variables

Variable independiente	Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Definición de los indicadores	Criterio de medición	Técnica	Instrumento	Escala
Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución No. 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 dependiente	Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Definición de los indicadores	Criterio de medición	Técnica	Instrumento	Escala
Procesos productivos de la Planta San Jorge	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 SGC, basado en la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG, para contribuir a la mejora de los procesos de producción de la Planta San Jorge	Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG para los procesos productivos de la Planta San Jorge – Cantón Riobamba.	El diseño de un SGC, basado en la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG, si contribuye con la mejora de los procesos productivos de la Planta San Jorge.	Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG	SGC diseñado en base a la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG	Observación	Guía de verificación
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	Variables	Indicadores	Técnicas	Instrumentos
ESPECIFICOS						
¿El diagnóstico de la situación actual de los procesos de la Planta San Jorge de acuerdo a la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG, si identifica el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos?	Diagnosticar la situación actual de los procesos de la Planta San Jorge de acuerdo a la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG para identificar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos.	El diagnóstico de la situación actual de los procesos de la Planta San Jorge, si identifica el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos de acuerdo a la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG.	Procesos productivos de la Planta San Jorge	Frecuencia y porcentaje de procesos identificados e implementados	Observación	Guía de verificación
¿Identificar los referentes bibliográficos relacionados con los requisitos normativos de los Títulos 1 y 2 de la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG? si asegura el cumplimiento de la misma?	Clasificar e Identificar los referentes bibliográficos relacionados con los requisitos normativos de los Títulos 1 y 2 de la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG.	La clasificación e identificación de los referentes bibliográficos, si asegura el cumplimiento de los requisitos normativos a los Títulos 1 y 2 de la Resolución No. ARCSEA-DE-067-2015-GGG.	Procesos productivos de la Planta San Jorge	Frecuencia y porcentaje de procesos identificados e implementados	Observación	Guía de verificación
¿El realizar una evaluación final de los procesos productivos de la Planta San Jorge de	Evaluar los procesos productivos de la Planta San Jorge de acuerdo a la Resolución No.	Al realizar una evaluación final de los procesos productivos de la Planta San Jorge, si identifica el	Sistema de Gestión de Calidad basado en la Resolución	SGC diseñado en base a la Resolución No.	Observación	Guía de verificación

acuerdo a la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, si identificará el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos?	ARCSA-DE-067-2015-GGG, para identificar el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos.	porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos de acuerdo a la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.	No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.	ARCSA-DE-067-2015-GGG.		
¿Es posible establecer escenarios futuros sobre la mejora de los indicadores, mediante el empleo del software Mic-Mac?	Establecer escenarios futuros sobre la mejora de los indicadores, mediante el empleo del software Mic-Mac	Mediante el empleo del software Mic-Mac, si se podrá establecer escenarios futuros sobre la mejora de los indicadores del proceso productivo de la Planta San Jorge.	Software estadístico Mic-Mac	Estimación predictiva prospectiva	Procesamiento estadístico	Procesamiento estadístico

3.11 Instrumento de recolección de datos

El instrumento utilizado para la obtención de la información en el estudio fue la guía de verificación (Anexo 1) creado y validado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y que acompaña, a manera de complemento a la resolución. La guía de verificación incluye la totalidad de los elementos contextuales que componen la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG de BPM para los procesos orientados a la producción de alimentos. Este instrumento es el que utilizan los organismos de control, entes reguladores y las autoridades sanitarias para auditar y fiscalizar a las empresas que procesan alimentos. El instrumento se utilizó en dos momentos distintos del estudio; el primero de ellos fue durante la realización de la auditoría inicial a los procesos productivos de la Planta San Jorge; en este momento facilitó la obtención de información relacionada el cumplimiento de las BPM en los procesos productivos de la empresa. El segundo momento de su aplicación fue durante la auditoría de verificación para comprobar la implementación de las BPM.

Este instrumento se compone de 217 ítems que se deben verificar durante el proceso de auditoría. Los ítems se dividen en 8 capítulos orientados hacia las 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. Se identifican capítulos con porcentajes elevados de representación como son el correspondiente a las instalaciones (35,94%), el de operaciones de producción (12,44%) y el de aseguramiento y control de la calidad (11,98%). La distribución de los ítems en cada capítulo y el porcentaje que representan del total de ítems a verificar se muestra en la tabla 1-3.

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

Capítulos	Total de 217 ítems de la lista 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: Lista de verificación

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

Cada uno de los ítems del instrumento tiene una escala de respuestas con tres opciones que se refieren al cumplimiento o incumplimiento del requisito analizado, o la no aplicación del mismo. También se incluye dos apartados diferentes; el primero de ellos para describir el tipo de riesgo que se presenta y el otro para señalar las observaciones que sean consideradas por el auditor. Cada uno de sus 8 capítulos se analiza de forma independiente e incluyen la frecuencia y porcentaje de ítems cumplidos, incumplidos y aquellos que no se aplican. Adicionalmente se realiza una valoración porcentual de los ítems cumplidos; para esto se divide el número de ítems cumplidos entre el total de ítems evaluados; a este total se le restan los ítems que no se aplican. Este resultado obtenido refleja, cualitativa y cuantitativamente, la situación de la empresa en relación con el cumplimiento de las BPM y la gestión de la calidad.

Para identificar el cumplimiento general de las BPM en cada uno de los capítulos se siguió lo establecido por la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG que define, para el control de la gestión de la calidad, 3 niveles distintos:

- a) Nivel bajo o insatisfactorio: "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" (NORMA, 2015).
- 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%" (NORMA, 2015).
- 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" (NORMA, 2015).

3.12 Técnica de recolección de datos

Durante el desarrollo de la investigación fueron utilizadas tres técnicas de investigación: la revisión documental, la observación participativa y la entrevista, cada una de ellas se orientó hacia elementos claves para cumplir los objetivos del estudio. En este sentido la revisión documental fue la técnica utilizada para obtener información actualizada sobre los elementos conceptuales relacionados con la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG, principalmente en su Títulos 1 y 2. También facilitó el conocimiento sobre los procesos que se llevan a cabo en el Planta San Jorge. Esta técnica fue utilizada como parte de la auditoría inicial realizada a la empresa.

Otra de las técnicas utilizadas fue la observación. Su implementación fue parte vital del proceso de comprobación de la forma de implementación de los procesos productivos y de la forma en que se realiza, cotidianamente, la gestión de la calidad de los productos terminados. Se utilizaron tanto la observación rutinaria, la no rutinaria y la de emergencia, cada una de ellas fueron utilizadas en la auditoría inicial y en la implementación final del SGC diseñado como propuesta de esta investigación,

Por último, se realizaron entrevistas individuales y grupales. Las entrevistas individuales fueron orientadas hacia la obtención de datos relacionados con las características generales de los trabajadores de la empresa, así como su comportamiento y forma de actuar en el proceso de manipulación de alimentos. Las entrevistas grupales se utilizaron para explicar y aclarar dudas sobre los métodos, objetivos y procedimientos a llevar a cabo en el transcurso de la investigación.

Para recolectar la información obtenida, en forma de dato primario y secundario, se utilizó la guía de verificación de la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG. Toda la información recopilada fue homogenizada en una base de datos creada en el programa Microsoft Excel.

3.13 Procesamiento de la información

El procesamiento estadístico de la información recopilada se realizó de forma automatizada utilizando el paquete estadístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) en su versión 26,0 para Windows. El procesamiento de las variables cualitativas se hizo mediante determinación de frecuencias absolutas y porcentajes. El nivel de confianza para este estudio fue definido en el 95%, el margen de error en el 5% y la significación estadística estuvo determinada por un valor de menor o igual a 0,05. Se utilizó la prueba no paramétrica de McNemar, como parte de la estadística inferencial, para identificar cambios estadísticamente significativos en la implementación y cumplimiento de las normas de BPM comparando resultados de la auditoría inicial y después de

realizada la misma. Para establecer un escenario futuro sobre la mejora de los indicadores se utilizó el software Mic Mac para analizar, de manera cualitativa, las relaciones entre las variables y la tendencia prospectiva del comportamiento de las mismas. Las principales fases fueron: definición de variables, descripción de relación entre variables e identificación de las variables clave con el MICMAC. Los resultados obtenidos se presentaron mediante tablas y gráficos estadísticos que facilitaron su interpretación y comprensión.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Resultados

Tabla 1-4. Distribución de cumplimiento de BPM de la Planta San Jorge durante la realización de la auditoría inicial

Capítulos	Total de ítems	Ítems validados	Cumple	No cumple	No aplica	Porcentaje de cumplimiento	Puntos de mejora
Instalaciones	78	51	25	26	27	49,02	26
Aseguramiento y control de la calidad	26	22	6	16	4	27,27	16
Operaciones de producción	27	24	5	19	3	20,83	19
Requisitos higiénicos de fabricación personal	21	21	8	13	0	38,09	13
Envasado, etiquetado y empaquetado	14	11	3	7	4	27,27	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	12	6	2	66,67	6

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

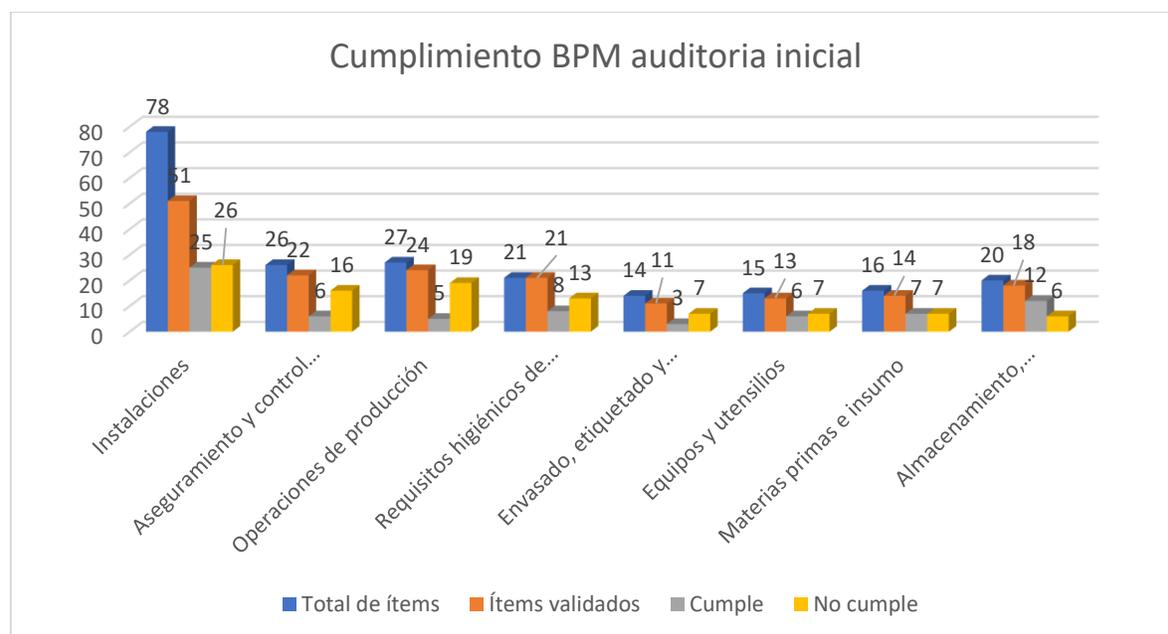


Figura 1-4. Cumplimiento de BPM de la Planta San Jorge durante la realización de la auditoría inicial

Fuente: Tabla 1-4

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

El análisis individual de cada uno de los capítulos muestra resultados interesantes. En el capítulo Instalaciones, de los 78 ítems investigados fueron validados 51 y se cumplían 25 (49,02%). En relación al capítulo de aseguramiento y control de la calidad se cumplió solo en el 27,27% de los 24 ítems validados. Por su parte en el capítulo de operaciones de producción solo se llegó a alcanzar un 20,83% de cumplimiento de ítems, ya que de los 24 que fueron validados se cumplieron solamente 5; este capítulo fue el de menor porcentaje de cumplimiento de todo el análisis realizado.

El análisis del capítulo de requisitos higiénicos de fabricación personal mostró que se cumplieron 8 de los 21 ítems validados, representando el 38,09%. El capítulo de envasado, etiquetado y empaquetado cumplió con el 27,27% de los ítems validados; mientras que el capítulo de equipos y utensilios alcanzó un 40,0% de cumplimiento al identificarse como cumplidos 6 de los 13 ítems validados (tabla 1-4 y figura 1-4).

Los dos capítulos que mejores porcentajes de cumplimiento mostraron fueron los de materias primas (50,00%) se cumplieron 7 de los 14 ítems validados y 7 puntos de mejoras. Por su parte el capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento alcanzó el 66,67% de cumplimiento ya que cumplieron 12 de los 18 ítems validados (tabla 1-4 y figura 1-4).

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

Capítulos	Porcentaje cumplimiento
Instalaciones	49,02
Aseguramiento y control de la calidad	27,27
Operaciones de producción	20,83
Requisitos higiénicos de fabricación personal	38,09
Envasado, etiquetado y empaquetado	27,27
Equipos y utensilios	40,00
Materias primas e insumo	50,00
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	66,67

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

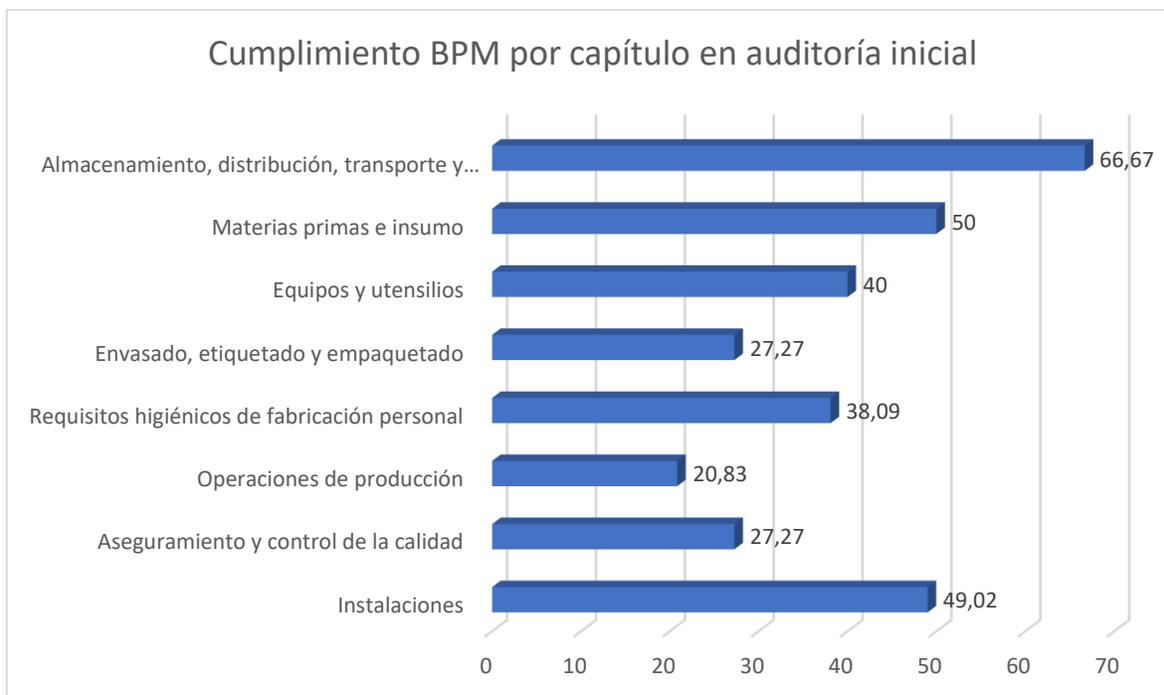


Figura 2-4. Porcentaje de cumplimiento de BPM según capítulos durante la realización de la auditoría inicial

Fuente: Tabla 2-4

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

La tabla y figura 2-4 muestran que el capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento fue el que mayor porcentaje de cumplimiento alcanzó con 66,67%. Le siguieron los capítulos denominados materias primas e insumos (50,00%) y el de equipos y utensilios (40,0%). El capítulo de operaciones de producción fue el de menor porcentaje de cumplimiento con solo 20,83%.

Tabla 3-4. Nivel de cumplimiento de BPM durante la realización de la auditoria inicial en la Planta San Jorge

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

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

*p≤0,05

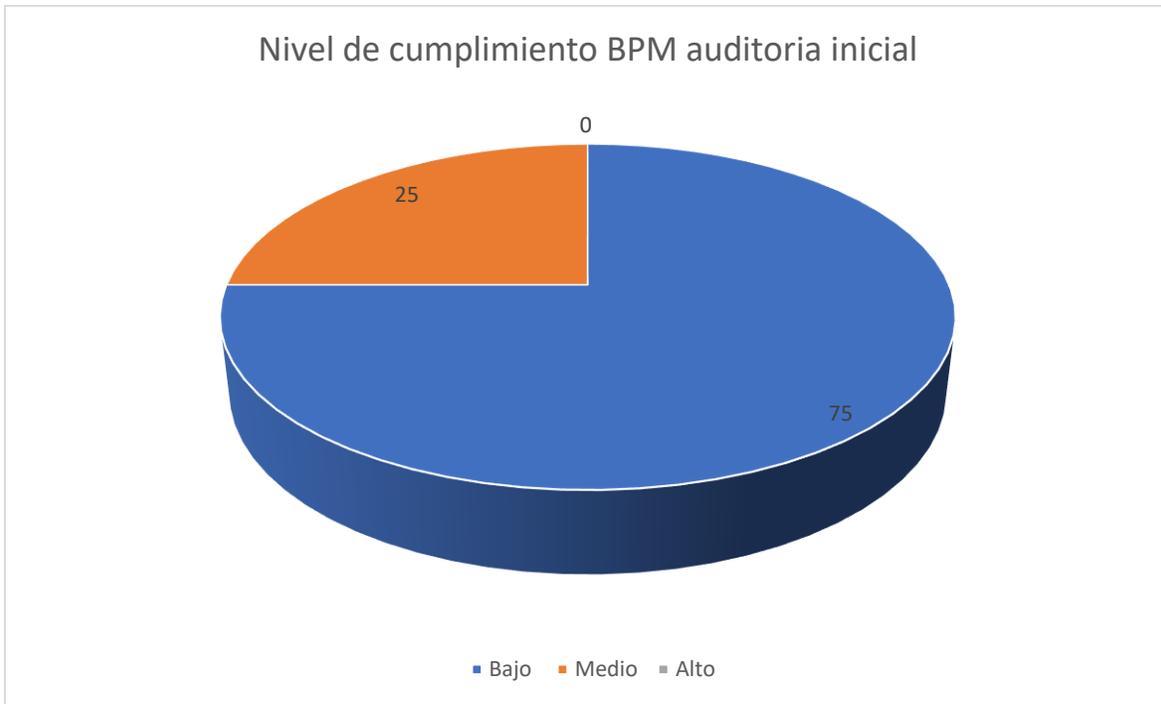


Figura 3-4. Porcentaje de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la auditoria inicial en la Planta San Jorge

Fuente: tabla 3-4

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

Se identificó que el 75,0% de los capítulos alcanzó un nivel de cumplimiento de BPM bajo, dato que fue estadísticamente significativo. Los otros dos capítulos alcanzaron nivel de cumplimiento medio de BPM; ningún capítulo alcanzó nivel de cumplimiento alto o satisfactorio (tabla y figura 3-4)

Tabla 4-4. Distribución de cumplimiento total de los ítems verificados durante la auditoria inicial de la Planta San Jorge.

Capítulos	Total de ítems	Ítems validados	Cumple	No cumple	No aplica	Porcentaje de incumplimiento	Puntos de mejora
Total General	217	173	72	101	44	41,62	101

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

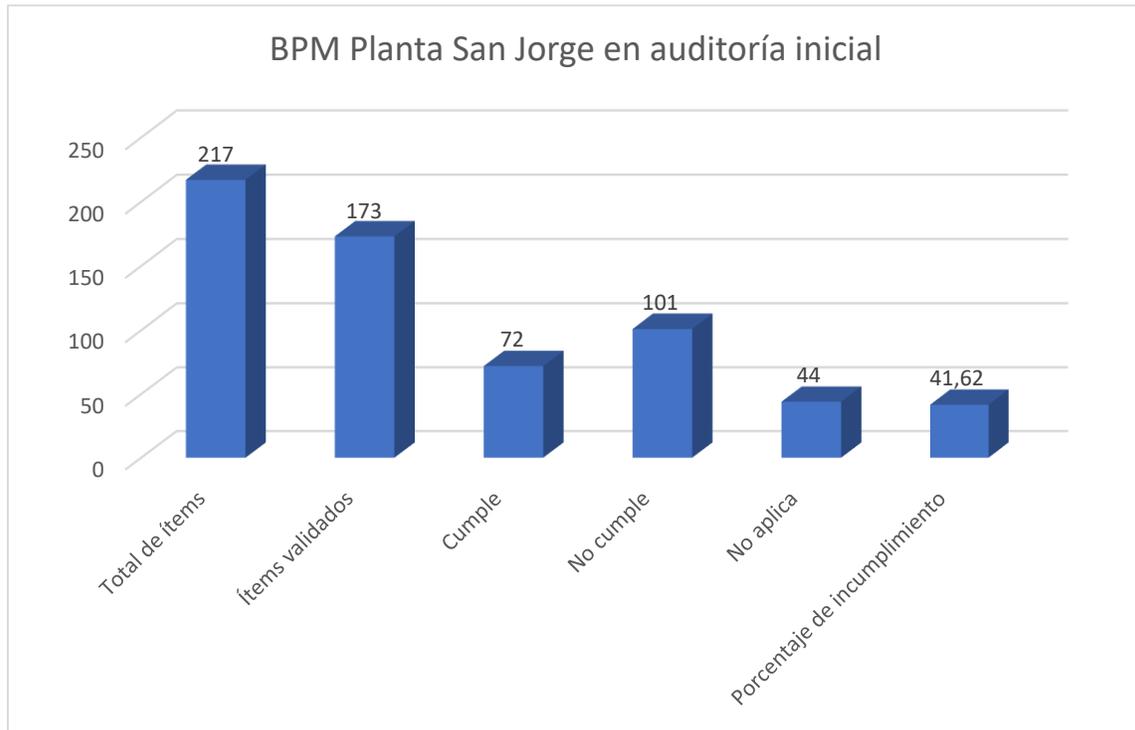


Figura 4-4. Distribución de comportamiento de los ítems verificados durante la auditoría inicial de la Planta San Jorge.

Fuente: Tabla 4-4

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

Se observa en la tabla y figura 4-4 la distribución del cumplimiento de las BPM en la planta San Jorge en la auditoría inicial. Se muestra que del total de 217 ítems fueron validados 173, encontrándose 43 que no aplicaban a las condiciones de la empresa. Un total de 72 ítems fueron identificados como cumplidos, mientras que 101 alcanzaron la condición de no cumplimiento, representando un porcentaje de cumplimiento general inferior al 50 % (41,62%). Se identificaron 101 puntos de mejora de forma general.

Tabla 5-4. Distribución de hallazgos y observaciones durante la auditoría inicial realizada en la Planta San Jorge

Hallazgos n=98		
Mayores - críticas	75	Sancionatorias
Menores – no críticas	23	Por mejorar
Observaciones n=11		

Mayores - críticas	7	Sancionatorias
Menores – no críticas	4	Por mejorar

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

Se muestra en la tabla 5-4, la distribución de hallazgos y observaciones durante la auditoría inicial realizada en la Planta San Jorge. Se identificaron un total de 98 hallazgos, de los cuales 75 (76,53%) fueron situaciones mayores, críticas, con carácter sancionatorio; los restantes 23 hallazgos (23,47%) fueron considerados como menores, no críticos y como elementos de mejora. En relación con las observaciones, del total de 11 identificadas, 7 (63,64%) presentaron un riesgo mayor por lo que fueron consideradas como críticas y con carácter sancionatorias; las restantes 4 observaciones (36,36%) fueron consideradas como menores, sin riesgo crítico y pendientes a mejoras.

Tabla 6-4. Distribución de cumplimiento de BPM de la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección

Capítulos	Total de ítems	Ítems validados	Cumple	No cumple	No aplica	Porcentaje de cumplimiento
Instalaciones	78	51	42	9	27	82,35
Aseguramiento y control de la calidad	26	22	15	7	4	68,18
Operaciones de producción	27	24	15	9	3	62,50
Requisitos higiénicos de fabricación personal	21	21	13	8	0	61,90
Envasado, etiquetado y empaquetado	14	11	7	4	4	63,64
Equipos y utensilios	15	13	10	3	2	76,92
Materias primas e insumo	16	14	11	3	2	78,57
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	20	18	16	2	2	88,89

Fuente: Guía de verificación

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

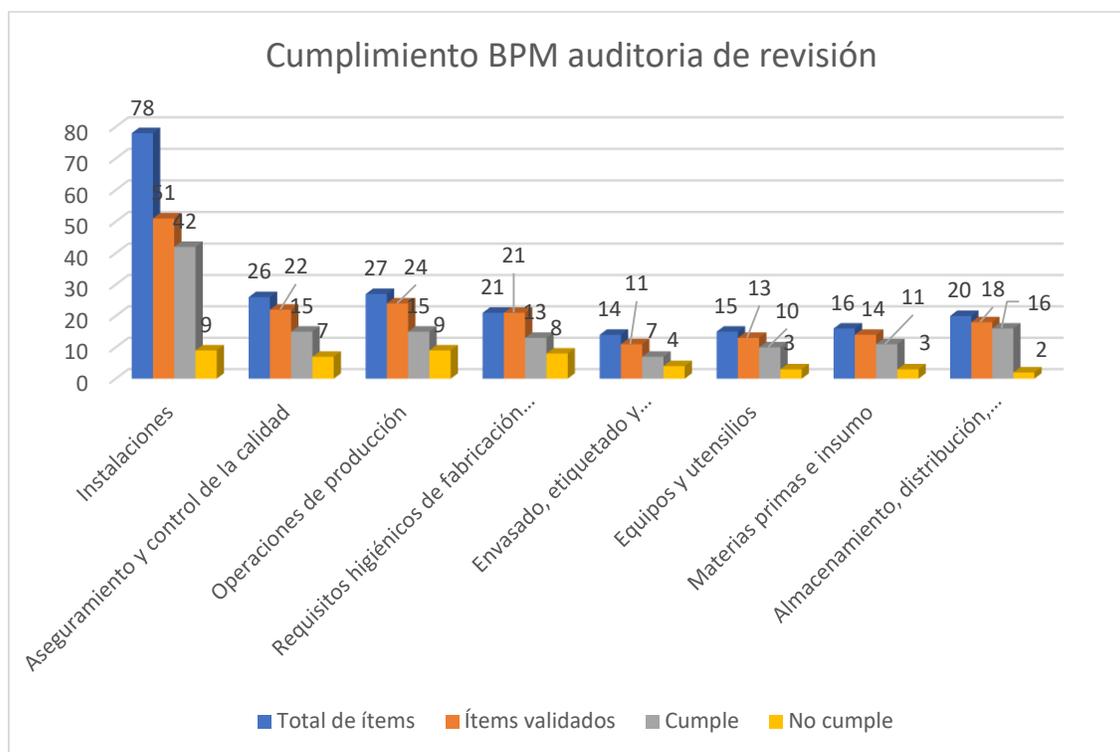


Figura 5-4. Cumplimiento de BPM de la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección

Fuente: Tabla 6-4

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

Después de realizada la auditoria de control al cumplimiento de las BPM en la Planta San Jorge se pudo identificar un cumplimiento en capítulo instalaciones de 42 de los 51 ítems validados, con porcentaje de cumplimiento de 82,35%. En el de aseguramiento y control de la calidad se cumplieron 15 de los 22 ítems validados (68,18%) y en el relacionado con las operaciones de producción el cumplimiento fue del 62,50% al cumplirse 15 de los 24 ítems validados (tabla 7-4 y figura 6-4).

Los resultados del capítulo de requisitos higiénicos de fabricación personal mostraron que se cumplieron 13 de los 21 ítems para un porcentaje de cumplimiento del 61,90%. En el capítulo correspondiente a envasado etiquetado y empaquetado se alcanzó el 63,64% de cumplimiento; en el capítulo de equipos y utensilios se cumplieron 10 de los 13 ítems representando el 76,92% de cumplimiento, mientras que en el de materias primas e insumo se llegó a alcanzar 78,57% de cumplimiento. Por último, el capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento alcanzó el 88,89% de cumplimiento de BPM dado por el cumplimiento de 16 de los 18 ítems validados (tabla 6-4 y figura 5-4).

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

Capítulos	Porcentaje de cumplimiento
Instalaciones	82,35
Aseguramiento y control de la calidad	68,18
Operaciones de producción	62,50
Requisitos higiénicos de fabricación personal	61,90
Envasado, etiquetado y empaquetado	63,64
Equipos y utensilios	76,92
Materias primas e insumo	78,57
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	88,89

Fuente: Guía de verificación
Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

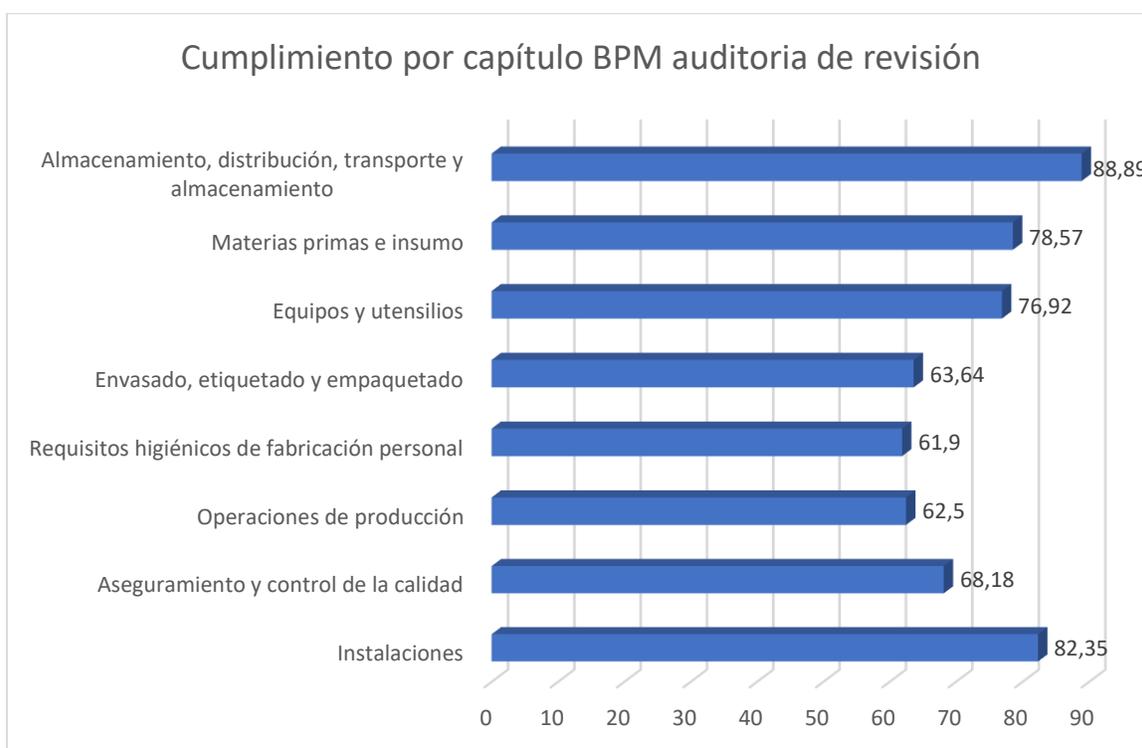


Figura 6-4. Porcentaje de cumplimiento de BPM según capítulos en la Planta San Jorge durante la auditoría de verificación

Fuente: Tabla 7-4
Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

Después de realizada la auditoría de verificación se identificó mejora de los porcentajes de cumplimiento de BPM en todos los capítulos analizados. El capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento alcanzó el mayor porcentaje de cumplimiento con 88,89%. Le siguieron el capítulo de instalaciones (82,35%); materias primas (78,57%) y el de equipos y utensilios (76,92%). El capítulo de requisitos higiénicos de fabricación personal fue el de menor porcentaje de cumplimiento de BPM con un 61,90% (tabla 7-4 y figura 6-4).

Tabla 8-4. Distribución de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección

Niveles de cumplimiento de BPM	Frecuencia	Porcentaje	*p
Bajo	0	0,00	----
Medio	5	62,50	0,037
Alto	3	37,50	0,063

Fuente: Guía de verificación

*p≤0,05

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

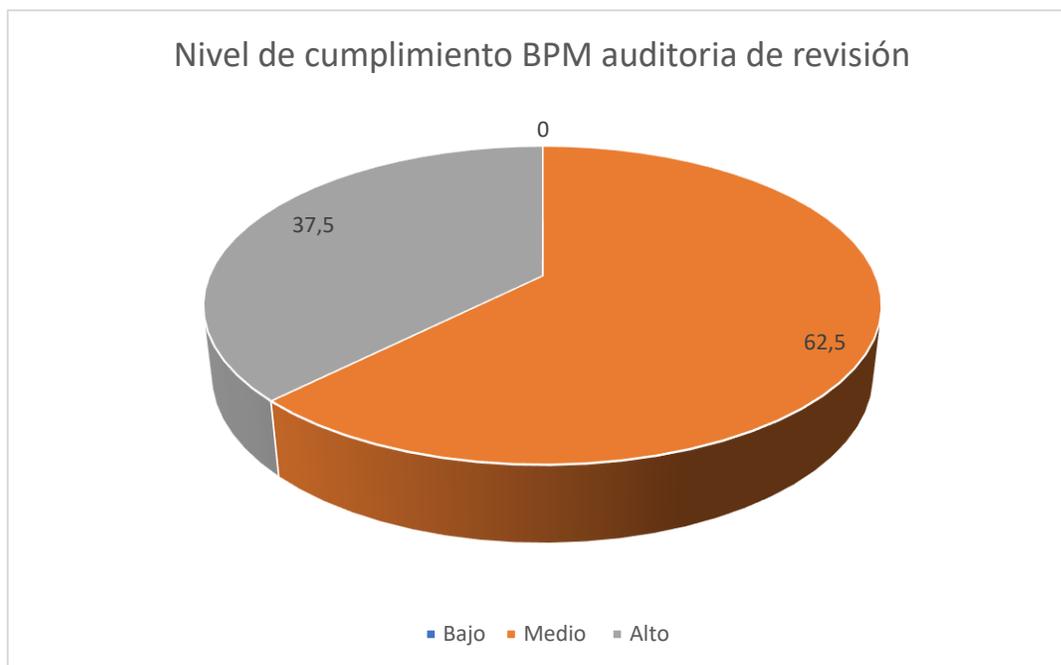


Figura 7-4. Porcentaje de capítulos según nivel de cumplimiento de BPM en la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección

Fuente: Tabla 8-4

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

Se identificó como dato estadísticamente significativo que después de realizada la auditoría de verificación el 62,50% de los capítulos alcanzó un nivel de cumplimiento medio y el restante 37,50% de los capítulos un nivel alto. Ningún capítulo alcanzó nivel de cumplimiento bajo durante este momento del estudio (tabla 8-4 y figura 7-4)

Tabla 9-4. Distribución de cumplimiento total de los ítems verificados en la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección

Capítulos	Total de ítems	Ítems validados	Cumple	No cumple	No aplica	Porcentaje de cumplimiento
Total General	217	173	128	45	44	73,99

Fuente: Guía de verificación
Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

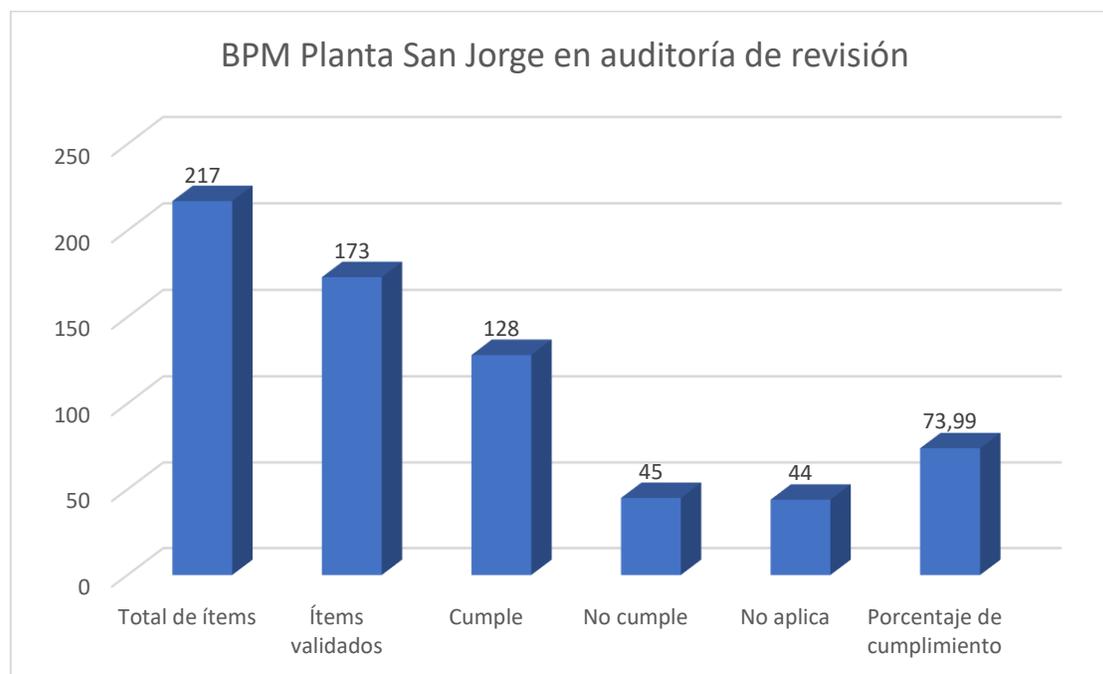


Figura 8-4. Porcentaje de cumplimiento total de los ítems verificados en la Planta San Jorge durante la realización de la segunda inspección

Fuente: Tabla 9-4
Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

Los resultados del análisis del cumplimiento de las BPM durante la auditoria de verificación se pueden observar en la tabla 9-4 y figura 8-4. Se muestra que del total de 173 ítems que fueron validados inicialmente se cumplen 128, representando un 73,99% de cumplimiento; quedando aún 45 ítems incumplidos al no encontrarse evidencia 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 Planta San Jorge, comparando los resultados obtenidos en la auditoría inicial y la segunda inspección

Capítulos	Cumplimiento auditoría inicial (%)	Cumplimiento auditoría verificación (%)	Z	*p
Instalaciones	49,02	82,35	3,89	0,014
Aseguramiento y control de la calidad	27,27	68,18	3,91	0,012
Operaciones de producción	20,83	62,50	4,02	0,011
Requisitos higiénicos de fabricación personal	38,09	61,90	3,31	0,029
Envasado, etiquetado y empaquetado	27,27	63,64	3,53	0,032
Equipos y utensilios	40,00	76,92	3,68	0,03
Materias primas e insumo	50,00	78,57	3,41	0,038
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	66,67	88,89	2,63	0,042

Fuente: Guía de verificación

*p≤0,05

Elaborado por: Yumi Escobar, 2021

Los resultados de la prueba de McNemar, como expresión de la estadística inferencial, comparando los resultados relacionados con el cumplimiento de las BPM en los dos momentos de aplicación de la guía de verificación se muestran en la tabla 10-4. Se puede apreciar una mejora estadísticamente significativa en todos los capítulos investigados. Los capítulos de mayor índice de mejora fueron el de operaciones de producción, pasando del 20,83% al 62,50% con valor Z de 4,02 y valor de p de 0,011, y el de aseguramiento y control de la calidad que pasó del 27,27% de cumplimiento de BPM en la auditoría inicial al 68,18% durante la auditoría de verificación.

Los resultados generales permiten afirmar que existe suficiente evidencia para afirmar que existieron cambios estadísticamente significativos en la implementación y cumplimiento de BPM en los procesos productivos de la Planta San Jorge en relación a los normativos de la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Para establecer la proyección futura de la Planta San Jorge en relación a los beneficios de la implementación del SGC diseñado y entregado como propuesta se procedió a utilizar el modelo prospectivo a través de la identificación, correlación y modelado de variables en el software MICMAC. Para esto se procedió primeramente a identificar las variables claves y colocarlas en una tabla que se introdujo, en forma de datos cuantitativos, en el software MICMAC para identificar las

variables de mayor impacto; esta acción garantiza el escenario futuro más conveniente para la eficiencia del SGC de la Planta San Jorge. Las variables identificadas se correspondieron con los capítulos de la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG (anexo 2).

Tabla 11-4. Ponderación de variables

Variables	VAR 1	VAR 2	VAR 3	VAR 4	VAR 5	VAR 6	VAR 7	VAR 8
VAR 1	0	3	3	1	2	3	2	3
VAR 2	3	0	3	2	2	1	3	3
VAR 3	3	3	0	2	2	3	3	3
VAR 4	1	2	2	0	2	2	1	2
VAR 5	2	2	2	2	0	2	1	3
VAR 6	3	1	3	2	2	0	1	2
VAR 7	2	3	3	1	1	1	0	2
VAR 8	3	3	3	2	3	2	2	0

Fuente: Software Mic Mac,

Realizado por: Yumi Escobar, 2021

Una vez definidas las variables a utilizar y establecida la ponderación de las mismas se procedió a identificar el plano de influencias (Figura 9-4).

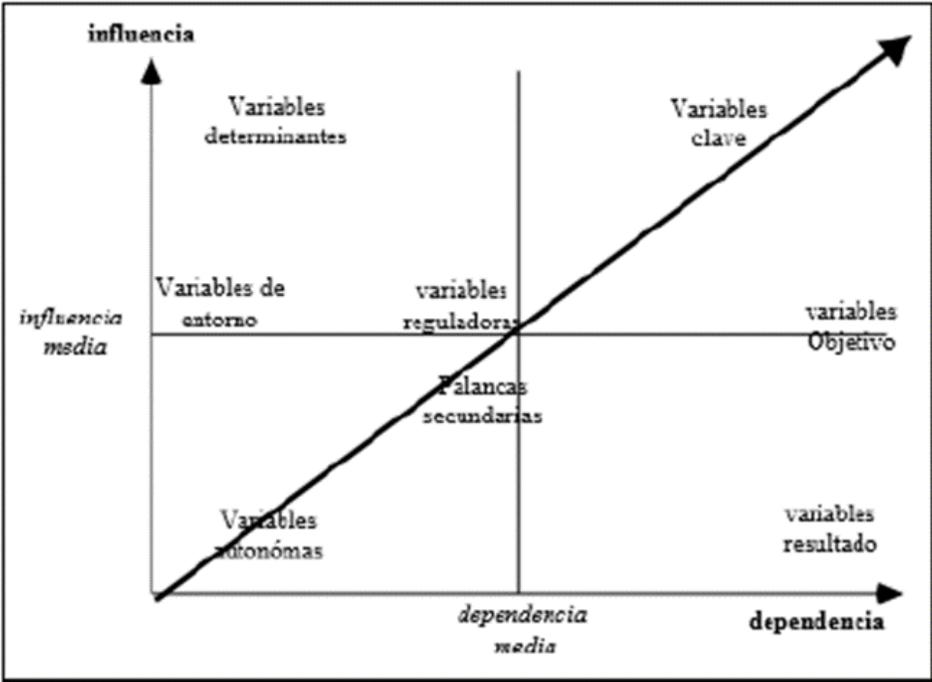


Figura 9-4. Gráfica de variables
Realizado por: Yumi Escobar, 2021

El plano de influencias resultante (figura 9-4) muestra un total de cuatro cuadrantes, que facilita la determinación de los elementos a estudiar y las formas de manipular los distintos escenarios para lograr que sea favorable la implementación del SGC diseñado. Los cuadrantes resultantes se muestran en la figura 10-4.

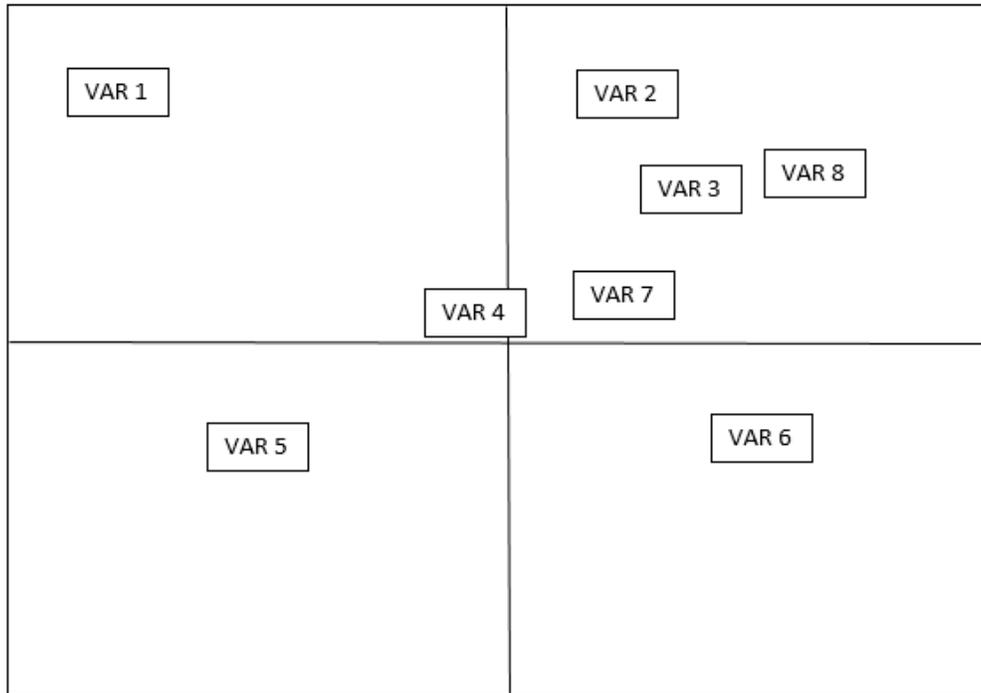


Figura 10-4. Análisis de subsistemas

Realizado por: Yumi Escobar, 2021

Se puede identificar en la figura 10-4 que las variables claves se identifican en el cuadrante superior derecho. Estas permitirán indicar que el SGC funciona de manera eficaz y eficiente; siendo las siguientes:

- Variable 2= Aseguramiento y control de la calidad
- Variable 3= Operaciones de producción
- Variable 7= Materias primas e insumo
- Variable 8= Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento

Tabla 12-4. Relación Influencia/Dependencia

Iteration	Influence	Dependence
1	101 %	90 %
2	93%	104 %

Fuente: Software Mic Mac.

Realizado por: Yumi Escobar, 2021

Se muestra en la tabla 12-4 que existe una influencia y dependencia de las variables antes mencionadas. Estos valores muestran que cualquiera de los dos escenarios futuros que se determinen será efectivo.

Tabla 13-4. Influencia potencial directa

Indicador	Valor
Tamaño de la serie	8
Interacciones	2
Numero de 0	8
Numero de 1	10
Numero de 2	24
Numero de 3	22
Total	64
Resultado	76,014035

Fuente: Software Mic Mac.

Realizado por: Yumi Escobar, 2021

En la tabla 13-4 se visualizan los datos ingresados y sus valores de 0 al 3 relacionados con los grados de dependencia e influencia. Se obtiene un valor superior al 75% que es considerado como aceptable al encontrarse por encima del porcentaje de error permitido, y refuerza la positividad de elección de cualquiera de los escenarios futuros de implementación del SGC en la Planta San Jorge.

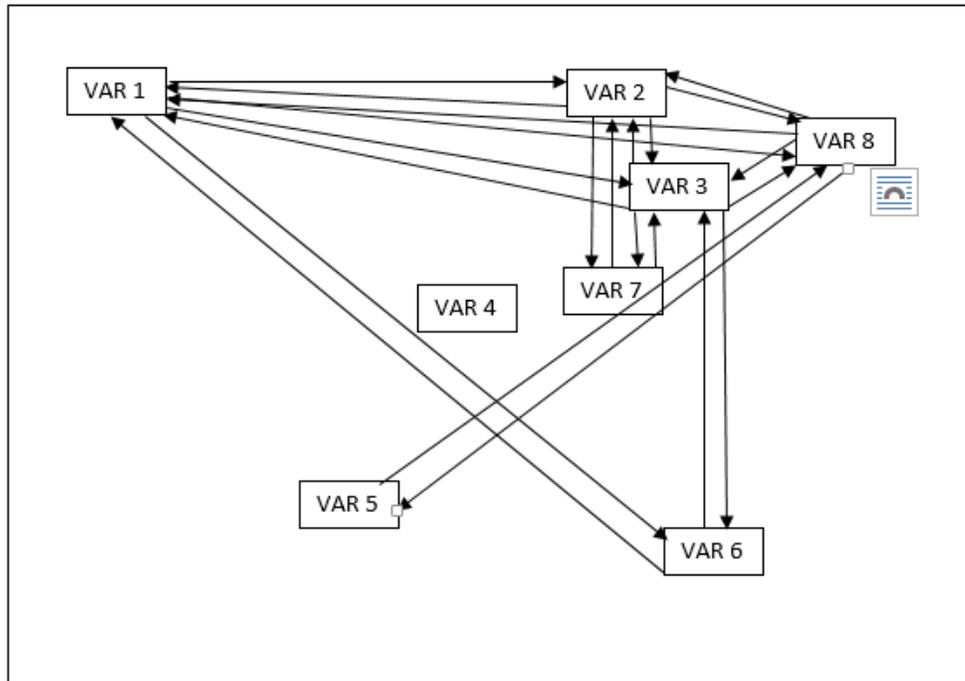


Figura 11-4.Influencia fuerte entre las variables claves

Realizado por: Yumi Escobar, 2021

La figura 11-4 muestra la influencia entre las variables claves, determinadas por valor de 3 en la matriz de ponderación de variables (tabla 11-4).

4.2 Discusión

El diseño, implementación y monitoreo del SGC, es conceptualizado como “el conjunto aplicado de varias normas que constituye una obligación a cumplir por todas las empresas, independientemente de su tamaño, que se dediquen a la producción de alimentos”. En la actualidad constituye una necesidad para todas aquellas empresas que forman parte del gremio de la producción de alimentos que necesitan combinar la satisfacción del cliente con la calidad de los productos; solo de esta forma se podrá mejorar el posicionamiento en el mercado y ganar adeptos a los productos generando ingresos y permitiendo el crecimiento empresarial. (MASTRAPA GUTIÉRREZ, & SÁNCHEZ BATISTA, 2017; NAVARRO, et al, 2018).

El creciente aumento de la competencia motivado por el auge de empresas productoras de alimentos a nivel local y regional constituye un elemento a tener en cuenta por los entes reguladores gubernamentales para monitorear los procesos productivos y orientar las producciones hacia elevados índices de calidad que minimicen el riesgo de contaminación alimentaria. (YÁÑEZ-GALLEGUILLOS, & SORIA-BARRETO, 2017).

En este sentido, las empresas deben orientar sus esfuerzos y recursos disponibles hacia el perfeccionamiento, modernización y optimización de sus procesos productivos. De esta forma crecería la producción, a la par de la calidad del producto y se podría satisfacer la demanda con elevados estándares de calidad. Las pequeñas empresas centrarán sus resultados y su supervivencia en el gremio, a la medida en que sean capaces de adaptarse a los requerimientos productivos del mercado, generando ingresos en base a la calidad del producto y el posicionamiento empresarial, factores que elevaran el rendimiento y las ganancias para favorecer el desarrollo económico y el tan ansiado crecimiento empresarial (NAVARRO, et al, 2018).

La presente investigación evidencio el estado inicial del cumplimiento de normas de BPM en la Planta San Jorge, identificando un porcentaje de cumplimiento predominantemente bajo; lo cual constituye un riesgo elevado de contaminación cruzada de los alimentos procesados dados por deficiencias en el manejo de los procesos productivos. La aplicación posterior de la auditoría de verificación mostró un comportamiento más favorable con el mejoramiento de los indicadores relacionados con el cumplimiento de los ítems de cada capítulo.

Las auditorías, según Sotelo ASEF (2018) son 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 esta investigación son similares a otros estudios donde se reportan mejoría de BPM después de realizadas las auditorias iniciales. Un ejemplo lo constituye el estudio llevado a cabo por Valencia (2014) en la empresa purificadora de agua UG. Durante la auditoría inicial se identificó que el porcentaje de cumplimiento de las BPM era de solo el 27,94% de los ítems de forma general. En este sentido se recomendó por parte del equipo de investigación trazar un plan de acción cuyas actividades permitieran, a la mayor brevedad posible, elevar el porciento de cumplimiento de BPM al 70 % de la totalidad de los ítems de norma de verificación utilizada.

En Ecuador, específicamente en la ciudad de Baños, se realizó un estudio por parte de Villacís (2015) en la cual se analizó la inocuidad alimentaria del Destiny Hotel; para esto se basaron en el

cumplimiento de la implementación de BPM según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. El autor logró identificar que existía el 76% de la documentación necesaria durante la realización de la auditoría inicial. Este porcentaje se aumentó hasta llegar al 96% en el momento de realizar la auditoría de verificación.

En el año 2015, Pepe, implementó las normas de BPM en la empresa *Water Life*, Durante la realización de la auditoría inicial alcanzó un 47,73% de presencia de los referentes documentales requeridos. Como acciones desarrolladas destacan modificaciones a la infraestructura, plan de capacitación y redistribución de equipos, instalaciones y áreas. Durante la realización de la auditoría de verificación se obtuvo un cumplimiento global del 89,39% de los ítems analizados.

Por su parte Chávez Salazar y Umatambo Chiliguano (2017) reportaron en su investigación realizada en la embotelladora Los Andes de la ciudad de Guano, el predominio de nivel bajo de cumplimiento de implementación de BPM en todos los capítulos durante la auditoría inicial. Diseñaron el SGC, realizaron acciones de índole organizativo y aplicaron la auditoría de verificación en la cual se alcanzó un 100% de cumplimiento de implementación de BPM.

Resultado similar reportan Granda Imbago y Gonza Quito (2018) en un estudio realizado en una planta dedicada al procesamiento de mermeladas en la ciudad ecuatoriana de Cayambe. Describen que al realizar la auditoría inicial se obtuvo porcentajes de cumplimiento bajo en la totalidad de los capítulos de la norma; sin embargo, después de realizar acciones específicas se obtuvo, durante la auditoría de verificación una mejoría estadísticamente significativa del cumplimiento de las BPM, dado por el diseño del sistema de inocuidad alimentario.

Otro estudio que también reporta mejoramiento en el porcentaje de cumplimiento de las BPM después de diseñado el SGC es la investigación realizada por De la Cruz (2018) en una fábrica dedicada a la producción de embutidos en la ciudad de Latacunga, Cotopaxi, Ecuador. Se reporta que la implementación del SGC mejoró el cumplimiento de los requisitos normativos y la calidad final del producto procesado.

CAPÍTULO V

5. PROPUESTA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En este capítulo, partiendo de los resultados alcanzados, se hace alusión a los elementos constituyentes del SGC diseñado teniendo como base y en cuenta las características de la Planta San Jorge y los elementos referativos de la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG.

El SGC comprende en 5 elementos, ejes o direcciones de gestión que se muestran en la figura 1-5; los 5 ejes de gestión son la gestión técnica, administrativa, de talento humano, de procesos productivos y prerequisites. El análisis individual de cada uno de ellos se basa en la importancia que tienen para lograr un producto final de calidad; sin embargo, su mayor aporte se centra en el análisis conjunto; el cual dora a la gerencia de un mecanismo de monitoreo global de todas las etapas que forman parte del proceso productivo. La implementación del SGC garantiza la calidad del producto, satisfacción de los clientes, preferencia frente a otros productos similares y es un mecanismo que permite identificar precozmente los elementos, situaciones o condiciones que puedan afectar el proceso productivo para proceder a su solución o erradicación.

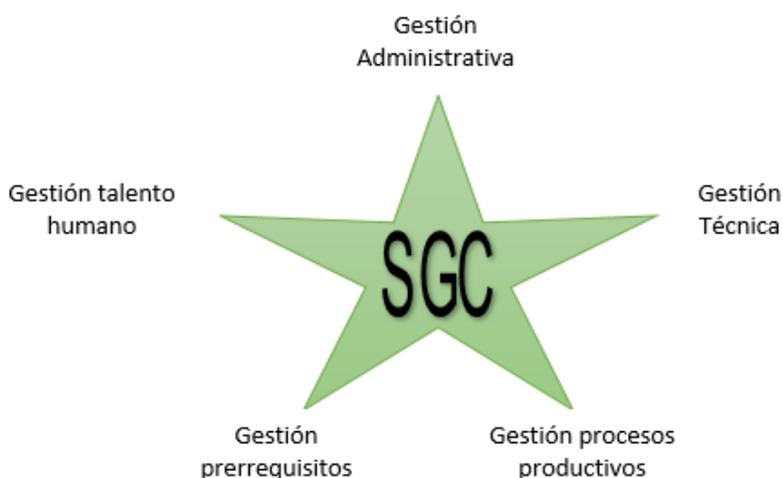


Figura 1-5. Estructura del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la Planta San Jorge.

Fuente: Yumi Escobar, 2021

El SGC que se presenta como propuesta de esta investigación es considerado como un documento único, general, estructurado y compacto que se orienta a distintas áreas de la empresa por lo que su análisis puede ser individualizado en cada departamento. El análisis puede subdividirse en cada uno de los 5 ejes que lo componen.

Es un documento que aunque puede ser utilizado como referencias para otras empresas, recoge la información específica de la Planta San Jorge, por lo que su implementación cabal en otra unidad procesadora de alimentos puede ser considerada como un error conceptual y de ejecución.

Al terminarse el diseño del SGC se abre una nueva etapa del funcionamiento de la empresa que se orienta hacia el perfeccionamiento y mejoramiento continuo. Corresponde ahora a los trabajadores y directivos aunar esfuerzos para identificar precozmente todas las expresiones que puedan empañar o afectar el proceso de producción de alimentos; es necesario un monitoreo y revisión del contenido del documento periódicamente que permitan hacer correcciones sobre la marcha; se propone un análisis semestral o anual, según se llegue al acuerdo, para identificar elementos a corregir con acciones a corto, mediano y largo plazo.

En la auditoría inicial realizada a la Planta San Jorge se identificaron un total de 98 hallazgos, de los cuales 75 fueron situaciones mayores, críticas, con carácter sancionatorio; los restantes 23 hallazgos fueron considerados como menores, no críticos y como elementos de mejora. En relación con las observaciones, del total de 11 identificadas, 7 presentaron un riesgo mayor por lo que fueron consideradas como críticas y con carácter sancionatorias; las restantes 4 observaciones fueron consideradas como menores, sin riesgo crítico y pendientes a mejoras.

Después de realizar la auditoría de verificación se pudo evidenciar una mejora sustentable y estadísticamente significativa en todos los capítulos; sin embargo, aún quedan porcentajes importantes de ítems incumplidos en cada capítulo que deben ser el punto de análisis diarios de los directivos empresariales.

- Instalaciones: 17,65% (9 ítems)
- Aseguramiento y control de la calidad: 31,82% (7 ítems)
- Operaciones de producción: 37,50% (9 ítems)
- Requisitos higiénicos de fabricación personal: 38,10% (8 ítems)
- Envasado, etiquetado y empaquetado: 36,36% (4 ítems)
- Equipos y utensilios: 23,08% (3 ítems)
- Materias primas e insumos: 11,43% (3 ítems)
- Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento: 11,11% (4 ítems)

Estos resultados muestran que a pesar del mejoramiento, ninguno de los capítulos llega a alcanzar el 100% de cumplimiento, por lo que es necesario continuar perfeccionando los mecanismos para lograr una adecuada implementación y correcto monitoreo de la calidad general teniendo al SGC como la herramienta de gestión administrativa que facilite la certificación de la Planta San Jorge en BPM para la elaboración de alimentos. Logrado este punto se estará en condiciones de elevar la calidad de los alimentos producidos, la satisfacción de los consumidores y clientes, el posicionamiento en el mercado y el desarrollo y crecimiento empresarial.

CONCLUSIONES

Se realizó la auditoria inicial a la Planta San Jorge en la cual se pudo identificar la situación de la empresa en cuanto a la implementación y cumplimiento de las BPM teniendo como base la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Predominaron los capítulos con un nivel de cumplimiento de BPM bajo. El capítulo con mayor porcentaje de cumplimiento de BPM fue el de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento; mientras que el de menor porcentaje de cumplimiento identificado fue el de operaciones de producción.

Se elaboró la documentación necesaria para sustentar el cumplimiento de los requisitos normativos de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. La documentación se centró en 5 ejes cuyos temas fueron la gestión técnica, administrativa, de producción, de prerequisites y de talento humano. En cada eje se elaboraron los documentos necesarios y se procedió a confeccionar los modelos de registros necesarios.

Se realizó una auditoría de verificación a los procesos productivos de la Planta San Jorge basado en la Resolución No. ARCSA-DE-067-2015-GGG para monitorear la implementación y cumplimiento de las BPM. Existió mejora en el porcentaje de cumplimiento de las BPM en todos los capítulos, tanto de forma individual como colectiva. Los capítulos que mayor porcentaje de mejora mostraron fueron los de operaciones de producción y el de aseguramiento y control de la calidad. A pesar de las mejoras, aún persisten un número importante de ítems sin cumplir.

Se estableció la proyección futura mediante el software MICMAC evidenciándose que el SGC diseñado, de ser implementado correctamente, generaría ventajas sustentables para la calidad de los procesos de la Planta San Jorge basado en el cumplimiento de BPM de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

RECOMENDACIONES

Establecer políticas gubernamentales que dictaminen la necesidad de implementar SGC en la totalidad de las empresas dedicadas a la producción de alimentos partiendo de que solo el 6% de empresas productoras de alimentos en Ecuador cuentan con certificación de BPM.

Establecer un sistema de estímulos para la comercialización de los productos producidos por empresas que cuenten con certificación de calidad; de esta forma se logrará estimular a las empresas a esforzarse por obtener la certificación en BPM.

Continuar el proceso de mejora continua en la implementación de las BPM en la Planta San Jorge ya que aún continúan ítems sin cumplir en la totalidad de los capítulos analizados; lo que constituye un reto operativo tanto para los trabajadores como los administrativos de la empresa.

Los directivos de la Planta San Jorge deben de utilizar el SGC diseñado como una herramienta de gestión administrativa para el análisis, monitoreo, consulta y gestión de la calidad de los procesos productivos y de los productos terminados. Esto garantizará la inserción gradual en el mercado local y regional.

BIBLIOGRAFÍA

- Alegre Vilas, I., Abadias Seró, M., Colás Medà, P., Collazo Cordero, C., & Viñas Almenar, I. (2020). Bioconservación frente a patógenos de transmisión alimentaria en frutas y hortalizas mínimamente procesadas. *Arbor*, 196(795), a543. <https://doi.org/10.3989/arbor.2020.795n1007>
- Barragán Milton C., & Ayaviri, 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. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642018000500143>
- 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>
- 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 en 19 de febrero de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332018000200387&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 Grado. Universidad Técnica del Norte. Ibarra, Ecuador. 2018.
- 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

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>

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. Ecuador. 2018.

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>

García Suárez, V.M. (1997). La comercialización de productos y servicios de información en el sector bibliotecario-informativo. *ACIMED*, 5(3), 11-13. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94351997000300004&lng=es&tlng=es

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

- 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
- Jiménez Ramos, A., Puerta Fernández, J.F., Gómez Sarduy, J.R., & Jiménez Santana, Y. (2019). Influence of the properties of the raw material in the performance of the extrusion process. *Ingeniería Energética*, 40(1), 73-80. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59012019000100073&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
- 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 en 19 de febrero de 2021, 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 en 20 de febrero de 2021, 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 2021. 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). 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., et al. (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* [online],35(3), 483-490. Disponible en: <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>
- Périsse, C. Control de la Calidad Utilizando Excel. Recuperado de: http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/calidad_excel/calidad_excel.htm#:~:text=Los%20gr%C3%A1ficos%20de%20control%20son,cualquier%20proceso%20en%20toda%20organizaci%C3%B3n
- Real Academia de la lengua Española (REA). (2021). Calidad. Definición. Recuperado de <https://www.google.com/search?q=definici%C3%B3n+de+calidad&sxsrf=ALeKk03>

Rxiw1yROhiKXr7jHu2kw9dSS3yQ%3A1618173630867&ei=vl5zYJS8NMy0ggfpsI
nADg&oq=definici%C3%B3n+de+calidad&gs_lcp=Cgdnd3Mtd2l6EAMyAggAMgI
IADICCAyAggAMgIADICCAyAggAMgIADICCAyAggAOgcIABBHELAD
OgQIIxAnOgQIABBDOgcIABCHAhAUUNiWFViAoRVgkaoVaAJwAngAgAGW
AYgBoguSAQQwLjExmAEOAEBqgEHZ3dzLXdpesgBCMABAQ&sclient=gws-
wiz&ved=0ahUKEwiUk8_DhvfVhVMmuAKHWIYAUGQ4dUDCA0&uact=5

Rodriguez, A., 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>

Salas-Navarro, K., Meza, J., Obredor-Baldovino, T., & Mercado-Caruso, N. (2019). Evaluación de la Cadena de Suministro para Mejorar la Competitividad y Productividad en el Sector Metalmeccánico en Barranquilla, Colombia. *Información tecnológica*, 30(2), 25-32. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642019000200025>

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. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-235X2018000100002>

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->

ANEXOS

ANEXO A. 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					
7	Otros elementos del ambiente exterior					
	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	<p>Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal como:</p> <p>Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción.</p> <p>Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.</p>					
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, desinfestación 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:						
	a. Acumulación de suciedad					
	b. Condensación					
1	c. Formación de mohos					
7	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 está 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 permiten 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					
37	b. Incorporación de olores					
	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					
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 sólidos						
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 están 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 HIGIENICOS 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 toman las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos				
* 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.					
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 realizan 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 está 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 empacado deben verificarse y registrarse:						
150	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos					
151	los alimentos a empacar, 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 efectúa 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 están 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 mínimo 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 rotuladovigente 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 ejecutora 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 de 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	_____

ANEXO 2. Sistema de variables ponderadas

Variable 1 (VAR 1): Instalaciones

Variable 2 (VAR 2): Aseguramiento y control de la calidad

Variable 3 (VAR 3): Operaciones de producción

Variable 4 (VAR 4): Requisitos higiénicos de fabricación personal

Variable 5 (VAR 5): Envasado, etiquetado y empaquetado

Variable 6 (VAR 6): Equipos y utensilios

Variable 7 (VAR 7): Materias primas e insumo

Variable 8 (VAR 8): Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento



epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 13 / 05 / 2022

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>Carolina Mariela Yumi Escobar</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Instituto de Posgrado y Educación Continua
Título a optar: <i>Magister en Agroindustria mención Gestión de la calidad y Seguridad Alimentaria</i>
f. Analista de Biblioteca responsable: Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.

**LUIS
ALBERTO
CAMINOS
VARGAS**

Firmado digitalmente
por LUIS ALBERTO
CAMINOS VARGAS
Nombre de
reconocimiento (DN):
c=EC, l=RIOBAMBA,
serialNumber=06027669
74, cn=LUIS ALBERTO
CAMINOS VARGAS
Fecha: 2022.05.13
08:11:51 -05'00'



0039-DBRA-UPT-IPEC-2022