



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma
ARCSA-DE-067-2015-GGG para optimizar los procesos productivos
en la planta de lácteos NANTÚ de Riobamba**

AUTOR: BQF. PAULINA FERNANDA PARRA ÁLVAREZ

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

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

RIOBAMBA-ECUADOR

JUNIO 2022

©2022, Paulina Fernanda Parra Álvarez

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.

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, **Bqf. Paulina Fernanda Parra Álvarez** 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 generado por la misma pertenece exclusivamente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.



firmado electrónicamente por:
**PAULINA
FERNANDA PARRA
ÁLVAREZ**

Paulina Fernanda Parra Álvarez

CI: 0603127663

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación a mi familia, en especial a mi esposo que siempre me brindo apoyo; a mis hijos que estuvieron dándome fortaleza y bienestar para continuar, en cada uno de los días de mi formación. Agradezco también a Dios por la vida y la oportunidad de crecer como ser humano.

AGRADECIMIENTO

El trabajo realizado, merece un agradecimiento a los Docentes de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por el aporte, se sus conocimientos, que los llevaré conmigo, en el ejercicio profesional. Gracias por su dedicación. A cada una de las personas que estuvieron brindándome apoyo, confianza, y comprensión para lo lograr lo propuesto.

INDICE

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xi
RESUMEN.....	xii
ABSTRACT.....	xiii

CAPÍTULO I

1. MARCO TEORICO REFERENCIAL.....	1
1.1. Introducción.....	1
1.2. Planteamiento del problema.....	2
1.3. Situación problemática.....	3
1.4. Preguntas directrices.....	4
1.4.1. <i>Pregunta general</i>	4
1.4.2. <i>Preguntas específicas</i>	4
1.5. Justificación de la investigación.....	4
1.5.1. <i>Justificación teórica</i>	5
1.5.2. <i>Justificación Metodológica</i>	5
1.5.3. <i>Justificación Práctica</i>	5
1.6. Objetivos de la investigación.....	6
1.6.1. <i>Objetivo General</i>	6
1.6.2. <i>Objetivos específicos</i>	6
1.7. Antecedentes de la investigación.....	6

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	8
2.1. Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG.....	8
2.2. Calidad.....	9
2.3. Gestión.....	10
2.4. Gestión de calidad.....	10
2.5. Elaboración de queso fresco.....	10
2.5.1. <i>Materia prima-leche</i>	10
2.5.2. <i>Recepción de la materia prima</i>	11
2.5.3. <i>Almacenamiento</i>	11
2.5.4. <i>Estandarización</i>	11

2.5.5.	<i>Pasteurización</i>	12
2.5.6.	<i>Cuajado</i>	12
2.5.7.	<i>Corte</i>	12
2.5.8.	<i>Moldeado</i>	12
2.5.9.	<i>Salado</i>	12
2.5.10.	<i>Estabilización</i>	12
2.6.	Marco Legal	13

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	14
3.1.	Enfoque de la investigación	14
3.2.	Diseño de la Investigación	14
3.3.	Tipo de Investigación	14
3.4.	Población y muestra	15
3.4.1.	<i>Población de estudio</i>	15
3.4.2.	<i>Selección de la muestra</i>	15
3.5.	Métodos de investigación	15
3.6.	Técnicas para la investigación	15
3.7.	Instrumentos para la investigación	16
3.8.	Alcance de la investigación	17
3.9.	Técnicas estadísticas	17
3.10.	Hipótesis	17
3.10.1.	<i>Hipótesis general</i>	17
3.10.2.	<i>Hipótesis específicas</i>	17
3.11.	Identificación de variables	18
3.11.1.	<i>Operacionalización de las variables</i>	18
3.12.	Matriz de consistencia	19

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	20
4.1.	Diagnóstico situacional	20
4.1.1.	<i>Análisis e interpretación de inspección inicial</i>	20
4.2.	Plan de Mejora	23
4.3.	Procesos productivos mediante el Software Mic mac	33

CAPÍTULO V

5.	PROPUESTA	38
5.1.	Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para la planta Nantú	38
	CONCLUSIONES	44
	RECOMENDACIONES	45
	BIBLIOGRAFÍA	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-3:	Dimensiones evaluadas de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG.....	16
Tabla 2-3:	Criterios de evaluación	16
Tabla 3-3:	Operacionalización de variables	18
Tabla 4-3:	Matriz de consistencia.....	19
Tabla 1-4:	Plan de capacitaciones	23
Tabla 2-4:	Formato registros	24
Tabla 3-4:	Listado documental.....	24
Tabla 4-4:	Listado POES.....	26
Tabla 5-4:	Variables	35
Tabla 6-4:	Resultados de variables.....	37

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-4:	Contexto inicial	33
Figura 2-4:	Matriz de influencia.....	35

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-4:	Análisis general	20
Gráfico 2-4:	Nivel de cumplimiento	21
Gráfico 3-4:	Análisis de Pareto	22
Gráfico 4-4:	Análisis Causa -Efecto	23
Gráfico 5-4:	Plano influencia-dependencia.....	34
Gráfico 6-4:	Mapa de influencias directas para cumplimiento de norma 067	37

RESUMEN

La investigación tiene la finalidad de diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG para optimizar los procesos productivos en la planta de lácteos Nantú de la ciudad de Riobamba. Se desarrolló un análisis situacional de la empresa lo que brindo una visión de cómo se encuentra la empresa con respecto del cumplimiento de la normativa 067, posteriormente se desarrolló un plan de mejora con todo el levantamiento de la información. Se evaluó mediante el software Mic mac un análisis prospectivo de los parámetros evaluados en el análisis situacional, todo acorde de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG. Dentro del análisis situacional se pudo demostrar altos niveles de incumplimiento con respecto al Check list realizado donde se obtuvo un 43% de no cumplimiento, 19% cumplimiento parcial, 20% cumplimiento satisfactorio y un 18% cumplimiento muy satisfactorio, observando toda la problemática se plantea el diseño de un plan de mejora basado en todos los parámetros encontrados con bajo cumplimiento, donde se desarrolla formatos de registro, plan operacional estandarizado y un plan de capacitaciones, con lo obtenido se realizó un acercamiento directo con la gerencia de la empresa y con los operarios que laboran en la empresa. Se concluye que la importancia de un sistema de gestión en una empresa no solo se ha convertido en un requisito sino en un indicador de calidad, se propuso un Sistema de Gestión de Calidad basado en Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la planta de lácteos Nantú el cual debería ser implementado a corto plazo para mejorar las condiciones actuales de la empresa, aunque supone un costo para la planta se verá beneficiado por un aumento de productividad y mejora en la calidad e inocuidad del producto.

PALABRAS CLAVES: <EMPRESA>, <NORMA ARCSA-DE-067-2015-GGG >, <PROCESOS PRODUCTIVOS>, <INSTRUCTIVOS>, <FORMATOS>, <MANUALES DE PROCESOS>, <DISEÑO>

LUIS
ALBERTO
CAMINOS
VARGAS

Firmado digitalmente
por LUIS ALBERTO
CAMINOS VARGAS
Nombre de
reconocimiento (DN):
c=EC, o=RIOBAMBA,
serialNumber=0602766
074, cn=LUIS ALBERTO
CAMINOS VARGAS
Fecha: 2022.04.19
10:06:42 -05'00'



0028-DBRA-UPT-IPEC-2022

ABSTRACT

The purpose of the research is to design a quality management system based on the ARCSA-DE-067- 2015-GGG regulation to optimize the production processes at the Nantú dairy plant in the city of Riobamba. A situational analysis of the company was developed, which provided a vision of how the company is with respect to compliance with regulation 067, then an improvement plan was developed with all the information gathered. A prospective analysis of the parameters evaluated in the situational analysis was evaluated using Mic mac software, all in accordance with the ARCSA-DE-067-2015- GGG regulation. Within the situational analysis it was possible to demonstrate high levels of non- compliance with respect to the Check list made where 43% of non-compliance was obtained, 19% partial compliance, 20% satisfactory compliance and 18% very satisfactory compliance, observing all the problems, the design of an improvement plan based on all the parameters found with low compliance is proposed, where record formats, standardized operational plan and a training plan are developed, with what was obtained a direct approach was made with the management of the company and with the operators working in the company. It is concluded that the importance of a management system in a company has not only become a requirement but a quality indicator, a Quality Management System based on Standard ARCSA-DE-067-2015-GGG, was proposed in the dairy plant Nantú which should be implemented in the short term to improve the current conditions of the company, although it involves a cost for the plant will benefit from an increase in productivity and improvement in the quality and safety of the product.

KEYWORDS: <COMPANY>, <ARCSA-DE-067-2015-GGG STANDARD>, <PRODUCTION PROCESSES>, <INSTRUCTIONS>, <FORMATS>, <PROCESS MANUALS>, <DESIGN>, <DAIRY PLANT>, <DAIRY PLANT>.



Verificado electrónicamente por:
JORGE SANTIAGO
SANTAMARIA
SERRANO

Lic. Jorge Santamaria. Mg.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEORICO REFERENCIAL

1.1. Introducción

En toda empresa la organización es primordial para asegurar su éxito, sus procesos deben ser claros y basados en métodos que sean concisos, tomando como base los principios de la gestión de calidad. En la actualidad a nivel mundial se da mucha más importancia diseñar sistemas de gestión de la calidad para una empresa, y esto se da por el cambio que se vive a diario en la sociedad, ya que el cliente cada día es más consciente de la calidad y de su importancia, por ende exigiendo a los fabricantes que cumplan con las exigencias de calidad de las normas vigentes, (Nebrera, 2016 pág. 21).

Reflejando un contexto competitivo y exigente en las industrias alrededor del mundo que necesitan conocer todos los aspectos relacionados con el diseño de sistemas de calidad, con ello se pretende que los clientes pueden estar seguros del cumplimiento óptimo de los estándares requeridos en los procesos de elaboración, distribución y entrega del producto o servicio que presta una empresa que está certificada. La palabra calidad se debe entender como las características inherentes (rasgos diferenciadores) cumplen con ciertos requisitos necesidades o expectativas establecidas (ISO, 9001). Las empresas y organizaciones de todo el mundo, grandes o pequeñas deben tener todo su sistema de calidad con base en las normas ISO 9001-2015, (INEN, 2015 pág. 5).

Para contar con un sistema de calidad en el área de producción de lácteos, el personal debe estar comprometido con sus valores, ya que trabajadores desmotivados influyen de manera negativa en el desarrollo de la misma. En el Ecuador el sector industrial se ha incrementado vertiginosamente por lo que existe la necesidad de la implementación de sistemas de calidad que permitirá de manera eficaz planificar sus procesos productivos e interacciones de manera que se optimiza los recursos técnicos y humanos para mejorar las condiciones del producto final, así se consigue la satisfacción del cliente mediante la mejora continua de procesos mientras que ellas que no cuenten con un sistema de gestión no logran la optimización de los recursos (ISO, 9001).

En la provincia de Chimborazo se requiere conocimientos sobre sistemas de calidad, sobre todo para el campo pecuario debido a que muchas de actividades que se desarrollan no cumplen con las normativas adecuadas y reflejan malas prácticas de manufactura que no garantían la calidad

del producto, debiendo ponerse énfasis en las labores de faenamiento que es el área de la presente investigación (Hamilton, 2003 pág. 65).

La planta de Lácteos Nantú es una microempresa productora de diferentes derivados lácteos, para la distribución a nivel nacional y con esto el crecimiento de los micro emprendedores y la industria de nuestro país teniendo distintas líneas de producción para cada uno de los productos lácteos elaborados en ese lugar. Actualmente la planta se encuentra en actividad, pero sin un sistema de gestión de calidad que este acorde a las políticas actuales como producir y entregar productos de calidad para los clientes contando con un recurso humano apto y comprometido, garantizando la calidad de su trabajo. La empresa ofrece productos de buena calidad con características tanto fisicoquímicas como organolépticas óptimas, satisfaciendo así las necesidades de sus clientes, (Barzola, 2010 pág. 25).

En una organización es complejo cumplir con las metas trazadas, es por esta razón, que con el afán de ejecutar las propuestas establecidas en la planta de lácteos se plantea diseñar un sistema de gestión de calidad, para cumplir de manera eficaz sus procesos productivos tanto en la elaboración como en la entrega del producto que ofrece Nantú, (Hamilton, 2003 pág. 65).

Por tal motivo la presente investigación se enfoca en la implementación de un sistema de gestión de calidad en los procesos de elaboración de derivados lácteos, productos destinados al consumo humano y por eso la necesidad de productos de calidad, evitando la pérdida de materia prima y dar al consumidor un producto apto para su consumo minimizando todo peligro potencial debido a numerosas enfermedades y otros agentes contaminantes que se puedan presentar asegurando a la población el consumo de un producto que no pongan en riesgo su salud, (Balague,2014)

1.2. Planteamiento del problema

En la actualidad, dada globalización de los mercados uno de los factores trascendentales para el éxito empresarial es el concepto de Calidad de sus productos. En los últimos años se presenta una tendencia por parte del consumidor hacia una exigencia respecto a la calidad de los productos que consume y con esto un cambio de conciencia relacionada con el rendimiento económico visto desde el mejoramiento de cada proceso (Parra et al. 2019).

Solo el 6% de las plantas procesadoras de alimentos del país cuentan con certificación operativa basada en Buenas Prácticas de Manufactura normativa 067, estas estadísticas son preocupantes porque la industria alimentaria ecuatoriana estará en desventaja debido a la globalización y a acuerdos comerciales firmados, es decir muchas de las plantas procesadoras en el Ecuador, sobre

todo las categorizadas como artesanales y microempresas evidencian insuficientes esfuerzos por implementar estos sistemas, lo que preocupa al gobierno acerca de la certificación de operaciones de manufactura. Ya que las plantas procesadoras de alimentos categorizadas como riesgo A son elaboración de productos lácteos, elaboración de bebidas no alcohólicas; producción de agua minerales y otras aguas embotelladas, elaboración de productos cárnicos y derivados y elaboración de ovoproductos lo que incluye a la microempresa en estudio.

La producción de lácteos está dirigida para el mercado interno, pero es importante no olvidar la exportación de sus productos; para obtener los beneficios que representa la competencia internacional, como la innovación en el diseño y la tecnología de punta, es por eso de tanta importancia el cumplimiento de un sistema de gestión de calidad para poder aplicar a todos estos beneficios.

La leche es un producto susceptible a verse afectada por agentes microbiológicos que afectan su calidad y nutrientes. Asimismo, las enfermedades que afectan al ganado pueden afectar directamente en su calidad e inocuidad, lo cual representa un peligro potencial para la salud pública si no se aplican prácticas de higiene durante las diferentes etapas: ordeño, transporte, procesamiento y manufactura, el diseño de un sistema de gestión de calidad con el cual se pretende obtener materia prima calidad. El emplear técnicas adecuadas y sanitizadas para la elaboración de productos lácteos evita contaminación y danos del producto obteniendo productos de óptima calidad (Criollo,2019).

1.3. Situación problemática

Actualmente la Planta de Lácteos Nantú, forma parte de una de las empresas que fabrica sus productos de manera tradicional o poco tecnificada; presentando condiciones de infraestructura limitadas para su procesamiento, no cuenta con maquinaria y tecnología de alta precisión, por lo que presenta ciertas falencias en sus procesos, los que requieren de un sistema de gestión de calidad que asegure alcanzar sus objetivos brindando herramientas que permitan optimizar sus procesos.

La planta produce diferentes productos como yogurt y queso fresco sin embargo su producción no es a gran escala ni debidamente controlada tampoco gestiona registros de control de calidad ni registro de materias primas y productos terminados es por esto que el propósito principal de este trabajo es el diagnóstico inicial de la empresa para conocer acerca de las áreas y procesos que necesitan mejorar para garantizar la calidad de todos los procesos que involucran el consumo humano del producto, a fin de cumplir con los parámetros del ARCSA 067.2015-GGG, que

incluye los principales procesos de toda la organización, mostrando productos seguros, para mantener la calidad del producto y la fidelidad del cliente.

1.4. Preguntas directrices

En la búsqueda de un sistema de gestión de calidad que se adapte a las necesidades de la empresa de Lácteos Nantú para mejorar los procesos de producción se partirá de las siguientes preguntas de investigación:

1.4.1. *Pregunta general*

¿Qué elementos tiene el sistema documental basado en la resolución ARCSA- DE-067-2015-GGG “Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras Alimentos, ¿Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva”?

1.4.2. *Preguntas específicas*

- ¿Cómo es el manejo de documentación en la Planta de lácteos “Nantú” con relación a los requisitos normativos?
- ¿Cuál es el nivel de desempeño del personal en la Planta de lácteos “Nantú” con relación a los requisitos normativos?
- ¿Cómo se gestiona la inocuidad y seguridad alimentaria en la Planta de lácteos “Nantú”?
- ¿Cuáles son los problemas críticos en la Planta de lácteos “Nantú” enfrenta en la elaboración, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios?

1.5. Justificación de la investigación

La presente investigación tiene como finalidad diseñar un Sistema de Gestión de Calidad como herramienta que ayude a estructurar, organizar, controlar y mejorar las actividades cotidianas que se realizan dentro de una empresa u organización, en base a requisitos establecidos, los cuales están documentados, con el objetivo de influir en la satisfacción del cliente y mejorar los resultados deseados para la organización basada en la Norma ARCSA- DE-067-2015-GGG para la línea de producción de derivados lácteos, aplicando el ciclo PHV buscando asegurar la calidad en los productos para evaluar cómo estamos trabajando y cuáles son nuestras previsiones en cada momento.

Al estandarizar los procesos de manufactura, el personal a cargo de los distintos procesos tendrá un conocimiento más claro y conciso para el desarrollo de las actividades a efectuar proporcionando mejor calidad de productos y/o servicios que cubran las necesidades del cliente, es decir proporcionar herramientas para cumplir con las metas planteadas por la empresa (Guacahamín, 2017).

Una empresa que quiera mantenerse en una posición competitiva dentro de un mercado global debe evolucionar de forma continua para poder adaptarse a procesos productivos e industriales según las necesidades, para seguir contando con la aceptación y la fidelidad del consumidor. Es decir, nos encontramos con un panorama muy competitivo por lo que nos veremos obligados a ofertar productos y servicios que satisfagan sus necesidades y sobre todo que cumplan con las especificaciones legales. Debe contener información simplificada y ejecutable para todo el personal que desempeña sus funciones dentro de la empresa, reduciendo así esfuerzos innecesarios (Cruz, 2018 pág. 54.)

1.5.1. *Justificación teórica*

La investigación busca, mediante lo establecido en la normativa ARCSA DE -067-2015 GGG, permita evidenciar las falencias de los procesos productivos y poder contribuir a la optimización de los mismos, evitando problemas de manufactura mejorando así su rendimiento productivo como económico.

1.5.2. *Justificación Metodológica*

La elaboración de un diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para cumplir con los requisitos normativos y mejorar la gestión por procesos de producción en la Planta de lácteos Nantú, será el punto inicial para el desarrollo de la empresa de lácteos en el ámbito de sistemas de gestión así como también este trabajo podrá ser replicado en otras empresas, es decir que el desarrollo de dicha investigación ayudará al desarrollo de las industrias de nuestra ciudad y país.

1.5.3. *Justificación Práctica*

Es necesario brindar productos de calidad e inocuos, lo que ayudará al crecimiento de la empresa, así como abrir nuevo mercado a nivel nacional como internacional, obteniendo un beneficio alto para el empresario y la satisfacción del consumidor. La motivación para el desarrollo de la presente investigación es el diseñar un sistema de gestión el cual brinde beneficio directo al

propietario de la empresa, trabajadores y a la vez indirecto a clientes y proveedores en el desarrollo propendiendo el crecimiento de la planta de Lácteos Nantú.

1.6. Objetivos de la investigación

1.6.1. *Objetivo General*

Proponer para la línea de producción de lácteos un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la planta de lácteos Nantú.

1.6.2. *Objetivos específicos*

- Realizar una auditoria como diagnóstico situacional de los procesos de la planta de lácteos Nantú, de acuerdo con la Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, para identificar el cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos.
- Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para optimizar los procesos productivos en la planta de lácteos Nantú de Riobamba.
- Validar los procesos productivos de la Planta de Lácteos Nantú mediante el empleo del Software Mic-mac.

1.7. Antecedentes de la investigación

Para Villa (2019), al implementar el Manual de Calidad para el mejoramiento de la producción en la fábrica de lácteos “Margarita” del cantón de Píllaro como proyecto de fin de grado de la Universidad Regional Autónoma de Los Andes, aportó conocimientos basándose en Buenas Prácticas de Manufactura y las INEN 1528 para un control eficaz y eficiente, para lo cual se contó con la colaboración del todo el personal de la fábrica y calidad de un producto final para el consumidor.

Cuno, (2011) Elaboró el trabajo titulado “Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa de Lácteos Nutrí Leche S.A. Sucursal San Vicente - Cantón Tisaleo y su Incidencia en la Productividad” en la Univesidad Técnica de Ambato, este se basa en el desarrollo integral de la empresa, logrando el éxito de la organización utilizando la formulación e implementación de las metas a largo plazo, al establecer objetivos anuales, así como políticas que motiven a los empleados y destine recursos para llevar a la practica la estructura organizacional.

Para Luna (2016), que diseñó un sistema de gestión de la calidad en la planta de lácteos “El Floral” como trabajo de investigación en la Universidad Nacional de Loja, permitió a la empresa asegurar, controlar y mejorar la calidad en su organización. Así como los beneficios que la empresa obtuvo al implementar este sistema, dando cumplimiento a los objetivos propuestos de calidad, garantizando que la empresa pueda ser más competitiva y eficaz.

Nevárez et al (2021) Realizaron una investigación titulada Evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias en la elaboración de alcohol artesanal en Manabí publicada en la Revista de las Agrociencias. Issn 2477-8982 aquí se elaboró una herramienta de evaluación basado en los requerimientos establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria de Alimentos-Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, el mismo que incluía aspectos relacionados con: instalaciones y equipos, higiene del personal; y operaciones de producción.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

2.1. Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG

La norma 067 tiene como propósito el establecer directrices que deben cumplir las empresas productoras de alimentos desde el control de calidad hasta el último eslabón la comercialización, garantizando la inocuidad del alimento sin que este pierda sus cualidades nutritivas. Según la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG en alguno de sus artículos determina

En el Art. 72 determina que toda empresa que manufactura alimentos de consumo masivo debe constar de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura. Así como en el Art. 73 de la Agencia de Control Sanitario dispone que toda empresa debe cumplir las condiciones básicas, como la limpieza reduciendo el riesgo de contaminación de superficies e insumos utilizados en el proceso. Las empresas alimentarias deben estar fuera de los focos de insalubridad ya que puede existir contaminación perjudicando a la manufactura de este tipo de productos como lo determina el Art. 74.

Las instalaciones en las que se procesa alimentos deben estar diseñadas y construidas en base a la norma Art.75 debe contar con suficiente espacio en el cual pueda tener movilidad el personal y tener espacio suficiente las maquinarias, las áreas de producción deben estar aisladas de acuerdo al tipo de proceso que se va a realizar.

En el interior de la infraestructura el Art. 76 dispone condiciones específicas en paredes, techos o drenajes, estas deben estar construidas con materiales que sean de fácil limpieza y desinfección. En cuanto a ventanas, puertas y ranuras deben estar impecables ya que estas pueden acumular microorganismos que son perjudiciales. Las instalaciones eléctricas deben estar empotradas a la pared, ya que no debe tener ningún tipo de cable que sobresalga o sea perjudicial, las tuberías o instalaciones de agua potable deberán ir por colores. La iluminación deberá ser natural, en el caso que no sea así esta debe asemejarse a la misma.

Los equipos deben ser adecuados y específicos para el tipo de producción que se va utilizar como lo dispone el Art. 78. Las instalaciones como el mantenimiento de equipos deben realizarse de acuerdo a los sugerido por el fabricante para que su funcionamiento sea óptimo.

En cuanto a las obligaciones del personal Art. 80, deben tener como principal prioridad su higiene personal, así como estar apto para el cargo asignado. El personal estará capacitado de manera continua para que este pueda desempeñarse cada vez mejor Art.81.

El estado de salud de las personas que trabajan dentro de la empresa debe ser supervisado por el medico antes de continuar con sus actividades, por si el obrero padece de alguna enfermedad infecciosa la empresa deberá tomar las medidas correctivas del caso Art 82.

La señalética de las empresas como lo define el Art. 87 debe estar en sitios visibles para todas las personas que laboran en la empresa, así como visitantes externos.

Para el control de calidad de materia prima el, la empresa deberá registrar en hojas de control de manera detallada, la calidad e higiene alimentaria.

El lugar para el almacenamiento de materia prima debe estar apto para su conservación, evitando cualquier tipo de contaminación externa como interna. Los recipientes en el cual se colocan materias primas deben estar libre de sustancias químicas que sean perjudiciales a la salud humana

En cuanto a las Operaciones de Control Art. 98 las áreas de producción de alimentos, así como los equipos deben estar higiénicamente limpios, así como el personal de las áreas de elaboración. Se deberá llevar control de limpieza efectuada en la fábrica Art. 99, los implementos utilizados deben ser apropiados y aprobados, evitando cualquier tipo de daño a la persona que los manipula, así como en las áreas que se coloca

En las áreas de producción deberán contar con registro documental para el control de procesamiento de alimento Art. 104. En todo el procesamiento de alimentos debe existir medidas de prevención Art. 106, como mallas, detectores de metal para que ningún agente o metal perjudique al producto final.

El tipo de envase debe ser del material apropiado Art. 113, no deberá ser toxico por ningún motivo perjudique la salud del consumidor.

2.2. Calidad

La calidad podría definirse como una herramienta básica de la propiedad natural de cualquier bien o servicio que permite compararlo con cualquier otro bien o servicio de su tipo, básicamente se

refiere al conjunto de propiedades inherentes a un objeto que permite satisfacer necesidades declaradas o implícitas (Tigre et al,2019)

2.3. Gestión

La gestión se puede definir como el proceso de administrar y controlar los asuntos de la organización, independientemente de su naturaleza, tipo, estructura y tamaño. Es un acto de creación y mantenimiento de un entorno empresarial en el que los miembros de la organización pueden trabajar juntos y lograr los objetivos comerciales de manera eficiente y efectiva (Pérez, 2012 p. 26).

2.4. Gestión de calidad

La gestión de calidad total, es un campo que ha recibido numerosos aportes no solo a nivel teórico sino empírico, inicia con la inspección de la calidad, sigue con el control estadístico de la calidad, hasta llegar a la gestión de la calidad o a la gestión total de la calidad, este último ha servido de orientación para estructurar los modelos de los premios nacionales de la calidad, que buscan entre otros, estimular y evaluar la gestión de la calidad de las empresas de diferentes países, para que mejoren su productividad (Santoyo, 2011 p. 37).

La gestión de la calidad es el eje principal de la empresa, ya que cuenta con lo que se necesita, para ser renovados y satisfacer las necesidades del consumidor, las ISO se van modificando y actualizando cada cierto tiempo para brindar un mejor servicio. Según Martínez (2015) la ISO 9001: 2015 es “La norma internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora al ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar y el pensamiento vasado en riesgos” (p. 23).

El desarrollo de la Calidad Total a escala internacional ha dado lugar a la aparición de varios modelos de Excelencia en la Gestión. Estos modelos están preparados para servir como instrumento de autoevaluación para las organizaciones.

2.5. Elaboración de queso fresco

2.5.1. *Materia prima-leche*

La leche es un producto de origen natural que al ser inducido altas o bajas temperaturas este puede ser alterado fácilmente, es un líquido que contiene una alta proliferación de microorganismos, por lo que se requiere una temperatura considerable para eliminar bacterias que son perjudiciales para

el consumo humano. La leche es una mezcla homogénea con gran cantidad de sustancias como nutrientes y proteínas (Moreno, 2013 p. 40).

La producción de leche en la región Sierra es cerca del 75% a nivel nacional, siendo gracias al desarrollo sostenible de cantones como Machachi, Píllaro, Mocha, Guaranda, entre otros, la leche es transformada en productos derivados como queso fresco, yogurt, queso mozzarella.

El queso fresco de acuerdo a la Norma de Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) 1528 “Es el queso no maduro, ni escaldado, moldeado, de textura relativamente firme, levemente granular, preparado con leche entera, semidescremada, coagulada con enzimas y/o asidos orgánicos, generalmente con cultivos lácticos, también se designa como queso blanco” (Ajila., 2017, p.17).

2.5.2. *Recepción de la materia prima*

Se realiza el control de calidad en los tanques, en donde podemos conocer grasa, sólidos, proteínas y la presencia de agua, y la evaluación física se desarrolla mediante la constatación del color, olor y sabor y para queso mozzarella se realiza la prueba de antibióticos. El responsable de este control será el operario de recepción el cual debe llevar un registro de ingreso como parte del control de calidad basado en la norma INEN 009 Leche cruda. Requerimientos (Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, 2012)

2.5.3. *Almacenamiento*

Posterior a la aprobación de la leche cruda junto con las cantidades de ingreso, pasa a la marmita 1 la cual porta una tela de algodón con la finalidad de retirar las impurezas que pueda portar y su manipulación. La leche se enfría a 6 u 8 °C, mediante las placas de enfriamiento ubicados en la parte inferior de la marmita.

2.5.4. *Estandarización*

Puesto que la leche es destinada a la elaboración de quesos únicamente para la elaboración de queso tipo mozzarella es de 2.8 y 3.0 % de grasa, con una estandarización del 3.0 % de grasa en específico.

2.5.5. Pasteurización

En este proceso la leche es colocada en la marmita 2, en la cual se controlan las condiciones de contenido neto en recipientes grandes en este caso la marmita 2 con capacidad de 800 litros, se procede a realizar la pasteurización lenta que consiste en calentar la cantidad de leche cruda después de la estandarización y que esta se caliente a $\pm 60^{\circ}\text{C}$, durante 30 a 45 minutos.

2.5.6. Cuajado

La mezcla del cuajo empleado se encuentra en forma líquida y es un coagulante microbiano el cual se maneja cantidades de 100 litros de leche por 10 ml de la solución, a una temperatura de $\pm 40^{\circ}\text{C}$, por 1 hora.

2.5.7. Corte

Luego de la obtención de la cuajada/masa solida se realizan cortes con la lira en movimientos horizontales y verticales, de tal manera que la masa sea trabajada aun con el primer suero que se obtiene.

2.5.8. Moldeado

La masa en su estado caliente se procede a separar cantidades aproximadas de 1 kg, de forma esférica en la que se aprecia el color, textura y elasticidad, esta es colocada en la balanza para el pesaje estableciendo el contenido neto que es $\pm 1,020\text{ Kg}$ y en moldes rectangulares de $20 \times 8 \times 5.5\text{cm}$.

2.5.9. Salado

Luego de que la masa de queso repose por 1 hora en los moldes respectivos, estos son desmoldados e inmediatamente son colocados en mesas de salmuera para salar el queso, la cantidad de la solución se asigna de acuerdo con número de quesos que se asignaran a cada mesa y estos quesos reposen por 12 horas

2.5.10. Estabilización

Esto se lo realiza en el cuarto frío que está programado de 2 a 4°C , durante 1 día aproximadamente, de acuerdo con los requerimientos.

2.6. Marco Legal

Código de la Salud

Título V

De los alimentos

Capítulo I

Definiciones.

Art. 112.- Alimento es todo producto natural o artificial, que, ingerido, aporta al organismo del hombre o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Art. 113.- Alimento Procesado es toda materia alimenticia natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias, que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, que es puesto a la venta en envases rotulados, bajo marca de fábrica determinada.

Ley Del Sistema Ecuatoriano De La Calidad Título I

Objetivo y ámbito de aplicación.

Art. 1.- Esta Ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico del sistema ecuatoriano de la calidad, destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; ii) garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.

Art. 2.- Se establecen como principios del sistema ecuatoriano de la calidad, los siguientes:

- 1. Equidad o trato nacional.- Igualdad de condiciones para la transacción de bienes y servicios producidos en el país e importados.*
- 2. Equivalencia.- La posibilidad de reconocimiento de reglamentos técnicos de otros países, de conformidad con prácticas y procedimientos internacionales, siempre y*

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de la investigación

Una vez planteado el problema y los métodos de investigación, el enfoque fue Cualitativo ya que fue interpretativa, con la elaboración de esta normativa para la empresa con lo que ayudo a expresar de manera extensa categorías conceptuales, permitiéndonos abordar la Norma 067 en la línea de Producción de Lácteos de la Empresa Nantú Riobamba.

3.2. Diseño de la Investigación

La presente investigación cumplió con el tipo metodológico de una investigación de tipo descriptiva, además se apreció que es no experimental, puesto que no se realiza manipulación intencional de las variables en estudio y se analizó el sistema de Gestión de la Calidad en la línea de producción de lácteos Nantú de Riobamba mediante la elaboración y análisis de un programa de implementación de calidad basado en una norma internacional.

3.3. Tipo de Investigación

El tipo de investigación para nuestro estudio fue de carácter descriptivo, ya que se analizó la información acerca de la Norma, así como las características en la empresa de la producción láctea Nantú además tuvo una fundamentación teórica; considerando que este tipo de investigación, consiguiendo que la estructuración de los resultados obtenidos a través de la caracterización de la realidad procura establecer razones de causalidad que fundamenten la propuesta es decir se consigue para analizar este tema , ya que se propone adaptar la Norma 067 al proceso productivo mediante un estudio individual del cual se obtendrá conclusiones generales, y así se hablará del tema generalizado y la creación del Diseño del Sistema de Gestión de Calidad a partir de una observación no participante.

3.4. Población y muestra

3.4.1. Población de estudio

La población de muestra de nuestro estudio es del tipo no paramétrico, al ser una buena alternativa para muestras pequeñas, siendo significativa y comprendida por los diferentes procesos de la línea de producción de lácteos.

3.4.2. Selección de la muestra

No existe muestra se trabajó con el universo de la línea producción de derivados lácteos sin embargo las características de la investigación corresponden a un tipo de muestreo en el área Administrativa y personal que opera en fábrica.

3.5. Métodos de investigación

Se utilizará metodologías como son: inductivo-deductivo puesto que son estrategias de razonamiento lógico, siendo que el inductivo utiliza premisas particulares para llegar a una conclusión general, y el deductivo usa principios generales para llegar a una conclusión específica, con ello buscamos refutar o falsear las hipótesis, deduciendo de ellas conclusiones que deben confrontarse con los hechos.

3.6. Técnicas para la investigación

1. Observación. Es el registro visual de lo que ocurre en una situación real, por lo tanto, a través de esta técnica se procederá a obtener datos tanto cualitativos como cuantitativos, se utilizará esta técnica para captar, apreciar y percibir la realidad interior.
2. Check list. Consiste en la elaboración de un formato para revisar las acciones realizadas en forma repetitiva para verificar el cumplimiento o incumplimiento de los requisitos que están contenidos dentro de la lista, lo cual recaba datos de una manera adecuada.
3. Entrevistas. Consiste en recabar datos mediante el dialogo que se establece entre el entrevistado y el entrevistador, con el fin de obtener información relevante sobre un tema de estudio a través de repuestas verbales relacionadas con un problema propuesto.

3.7. Instrumentos para la investigación

Para la verificación y cumplimiento del análisis situacional de la empresa se organizó una serie de observaciones a partir de la normativa 067 correspondientes a las siguientes dimensiones que se describe en la tabla 1-3:

Tabla 1-3: Dimensiones evaluadas de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG

Dimensiones	Artículos
Ubicación del establecimiento	1
La construcción y la disposición de las instalaciones	6
Las estructuras internas y el mobiliario	9
Los equipos, recipientes y utensilios	4
Control de equipos	3
Recipientes para residuos y sustancias no comestibles	2
Los servicios	25
Requisitos relativos a las materias primas	1
Contaminación cruzada	4
Higiene del personal	12
Capacitación	9
El control de las operaciones	1
Procedimientos y métodos de limpieza	2
Almacenamiento	6
Empaque	2
Control de plagas	9
El transporte	7
Documentación y registros	1

Fuente: Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG

Realizado por: Parra, Paulina, 2022

Siguiendo los criterios de evaluados expuestos en la tabla 2-3.

Tabla 2-3: Criterios de evaluación

Criterio	Descripción
CUMPLE	Se cumple, existe un cumplimiento del requerimiento exigido
NO CUMPLE	No se cumple, no existe un cumplimiento del requerimiento reglamentado
N/A	No aplica, los aspectos no son aplicables

Fuente: Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG

Realizado por: Parra, Paulina, 2022

Posteriormente se analizó los resultados con un descriptor buscando determinar los ítems que necesitan una mayor atención basándose en el principio de 80/20 enunciado por Vilfredo Pareto (1986) menciona: "El 80% de los problemas se pueden solucionar, si se eliminan el 20% de las causas que los originan", con dicho análisis se pudo atender las necesidades más relevantes para la implementación la Norma ARCSA 067-2015-GGG.

3.8. Alcance de la investigación

El alcance de este trabajo investigativo es la implementación de la Norma ARCSA 067-2015-GGG mediante un sistema de gestión de calidad basado en la mejora continua del proceso de producción de derivados lácteos, consiguiendo el aprovechamiento de recursos y aumento de beneficios.

Por los métodos y técnicas elegidas para la elaboración del presente proyecto se hace referencia a una investigación que desde la observación hasta la aplicación se utilizara un método deductivo, Ya que el objetivo de la investigación no es solo el análisis si no la implementación del sistema de calidad.

3.9. Técnicas estadísticas

Por la naturaleza de la investigación se requerirá la utilización de la Estadística descriptiva para evaluar variables de tendencia como media, mediana y moda, desviación estándar, error estándar.

3.10. Hipótesis

3.10.1. *Hipótesis general*

¿El diseño un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, optimizará los procesos productivos en la planta de lácteos Nantú de Riobamba?

3.10.2. *Hipótesis específicas*

- ¿Al realizar una auditoria como diagnóstico situacional de los procesos de la Planta de Lácteos Nantú de Riobamba de acuerdo con la norma ARCSA-067-2015-GGG, si se identificará el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos?
- ¿Al fundamentar teóricamente, el estudio en base a los estándares de la norma ARCSA-DE-067-2015- GGG, ¿si se optimizará los procesos productivos en la planta de lácteos Nantú de Riobamba?

- ¿Al validar los procesos de productivos de la Planta de Lácteos Nantú de Riobamba, mediante el empleo del software Mic-mac, ¿si me permitirá conocer la eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad?

3.11. Identificación de variables

1. **Variable Independiente:** Sistemas de Gestión de Calidad.
2. **Variables Dependientes:** Estructura del sistema de Procesamiento de derivados Lácteos.

3.11.1. Operacionalización de las variables

En la tabla 4-3; se describe la operacionalización de las variables:

Tabla 3-3: Operacionalización de variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	CONCEPTO	INDICADOR	DESCRIPCION	INSTRUMENTOS
Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG	Independiente	Un Sistema de Gestión de que permite planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo los cuales son medidos a satisfacción de los usuarios.	Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG	Norma ARCSA-2015-GGG, aspectos: Disposiciones Equipos y Edificación e instalaciones Personal manipulador Requisitos higiénicos de fabricación	Observación Directa Observación Indirecta Entrevista Check list
Procesos de la Planta Nantu	Dependiente	Se define como “conjunto de actividades mutuamente relacionada o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”. Se define un “Proceso” como: “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.	Procesos de producción	Bases de datos, fichas técnicas, Registro materia prima, registro de producción, Registro de calidad	Observación Directa Observación Indirecta

3.12. Matriz de consistencia

Tabla 4-3: Matriz de consistencia

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	Variables	Indicadore s	Técnicas	Instrumentos
GENERAL						
La falta de un diseño de sistema de gestión de calidad basado en la ARCSA-de-067-2015-GGG para optimizar los procesos productivos en la planta Nantú de Riobamba	Diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para optimizar los procesos productivos en la Planta de lácteos Nantú de Riobamba.	¿El diseño un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ARCSA-¿DE-067-2015-GGG, optimizará los procesos productivos en la planta de lácteos Nantú de Riobamba!	VARIABLE INDEPENDIENTE Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG.	% Cumplimiento de la norma ARCSA- DE-067-2015-GGG	Observación Revisión bibliográfica Revisión de documentación propia de la planta de lácteos Nantú	Norma ARCSA- DE-067-2015-GGG
ESPECIFICOS						
El estado situacional en la planta de lácteos Nantú permitirá conocer si existe o no el cumplimiento de la normativa ARCSA-067-2015-GGG, para los procesos productivos	Realizar una auditoria como diagnóstico situacional de los procesos de la planta de lácteos Nantú, de acuerdo con la Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, para identificar el cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos.	¿Al realizar una auditoria como diagnóstico situacional de los procesos de la Planta de Lácteos Nantú de Riobamba de acuerdo con la norma ARCSA-067-2015-GGG, se identificará el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento de los requisitos normativos!	VARIABLE INDEPENDIENTE Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG VARIABLE DEPENDIENTE Proceso productivo	Nivel cumplimiento de los criterios de la norma	Observación Revisión bibliográfica Revisión de documentación propia de la planta de lácteos Nantú	Norma ARCSA- DE-067-2015-GGG

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Diagnóstico situacional

La auditoría de diagnóstico se realizó 08 de Julio de 2021 en la planta procesadora de Lácteos Nantú donde se procedió a realizar la inspección mediante una lista de verificación para la norma ARCSA-067-2015-GGG

4.1.1. *Análisis e interpretación de inspección inicial*

Una vez realizada la inspección se procedió a tabular la información recopilada en el levantamiento de los datos relacionados al estado de la planta de producción, como se observa en la Figura 1, de forma general en Lácteos Nantú presenta un 43% de no cumplimiento, 21% de cumplimiento satisfactorio, un 19% de cumplimiento parcial y un 18% de cumple muy satisfactorio de un total de 104 ítems evaluados. A simple vista se podría mencionar que la empresa tiene porcentajes bastante altos de inconformidades dentro de toda la empresa, por lo que es indispensable implementar un sistema de calidad.

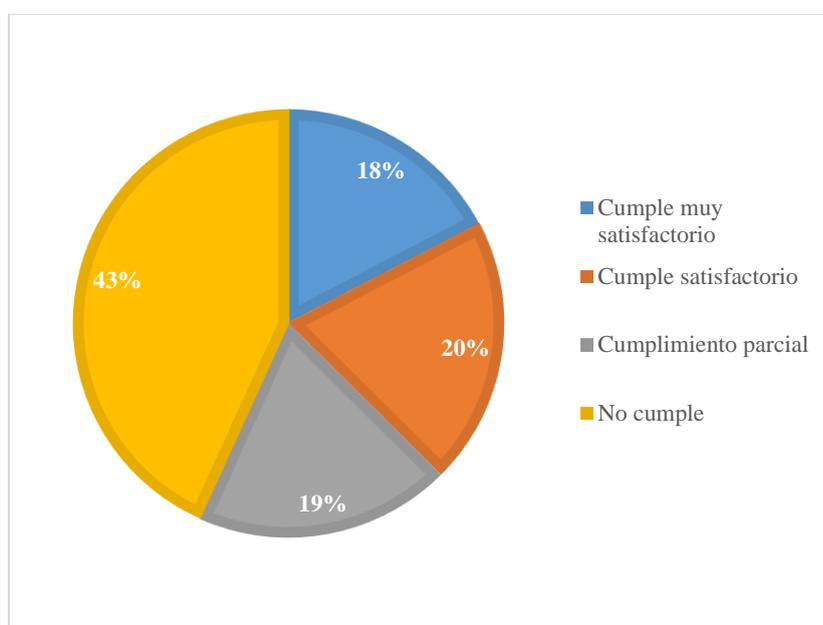


Gráfico 1-4: Análisis general
Realizado por: Parra Paulina, (2022)

Al analizar cada Art. expuesto en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, se observó que la misma tendencia general puesto que se determinó el cumplimiento o no por cada uno de los

artículos expuestos. Como se observa en la Figura 2-4, de los 18 Art. analizados 5 de ellos tienen un incumplimiento en su totalidad (Documentación y registros, control de operaciones, contaminación cruzada, estructuras internas y mobiliario y ubicación del establecimiento), tan solo 2 de los artículos analizados presentan un cumplimiento satisfactorio (Empaque y Recipientes para residuos y sustancias), 1 artículo presenta un cumplimiento satisfactorio (Procedimientos y métodos de limpieza) y el resto de artículos analizados presentan porcentajes altos entre cumplimiento parcial y no cumple, como se observa se podría mencionar que más del 60% de los parámetros analizados se encuentran presentando un cumplimiento parcial y no cumplimiento, por lo que se vuelve necesario la realización de un análisis más profundo, por lo que se realizó un análisis de Pareto.

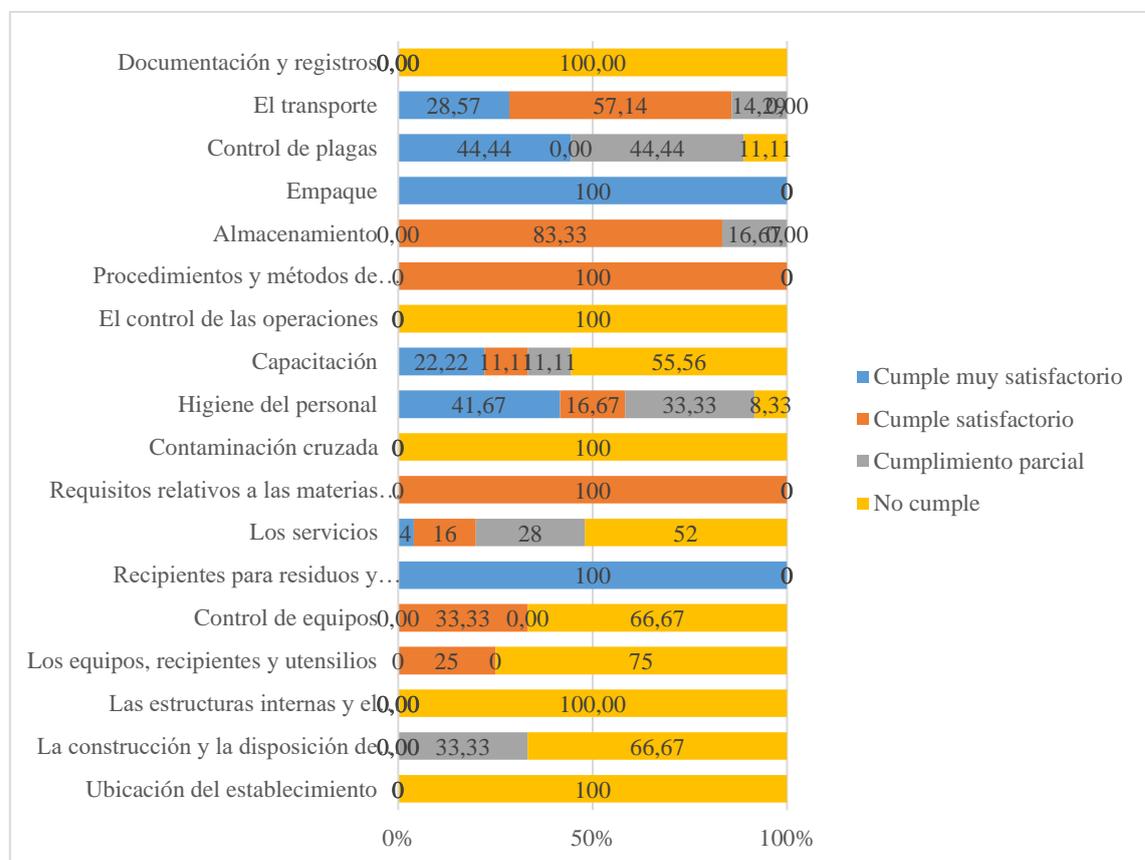


Gráfico 2-4: Nivel de cumplimiento

Realizado por: Parra, Paulina, 2022

Siguiendo el principio 80/20 de Pareto dentro de Lácteos Nantú se deberá corregir varios parámetros dentro de la industria teniendo a los parámetros de ubicación del establecimiento, estructuras internas y el mobiliario, contaminación cruzada, el control de las operaciones, documentos y registros, equipos, recipientes y utensilios, la construcción y la disposición de las instalaciones serán los parámetros que se deberá enfocar para dar cumplimiento a la norma 067.

Una vez determinados los artículos con mayor no cumplimiento, los cuales son los que se encuentran afectando directamente a la norma 067, se procedió a identificar cada uno de los problemas con la herramienta de Diagrama Causa Efecto, con el fin de analizar en mayor detalle en que parte de la industria se encuentran los problemas identificados, como se presenta en la Figura 4-4.

Se puede observar que uno de los grandes problemas de la industria es que no cuenta con las debidas instalaciones e incluso con una buena ubicación de la industria, lo que vendría a ser un gran problema puesto que modificar toda la ubicación de la industria se podría llevar a cabo pero a un gran costo, por otro lado se evidencio problemas en ubicación del establecimiento, estructuras internas y el mobiliario, contaminación cruzada, el control de las operaciones, documentos y registros, equipos, recipientes y utensilios, la construcción y la disposición de las instalaciones.

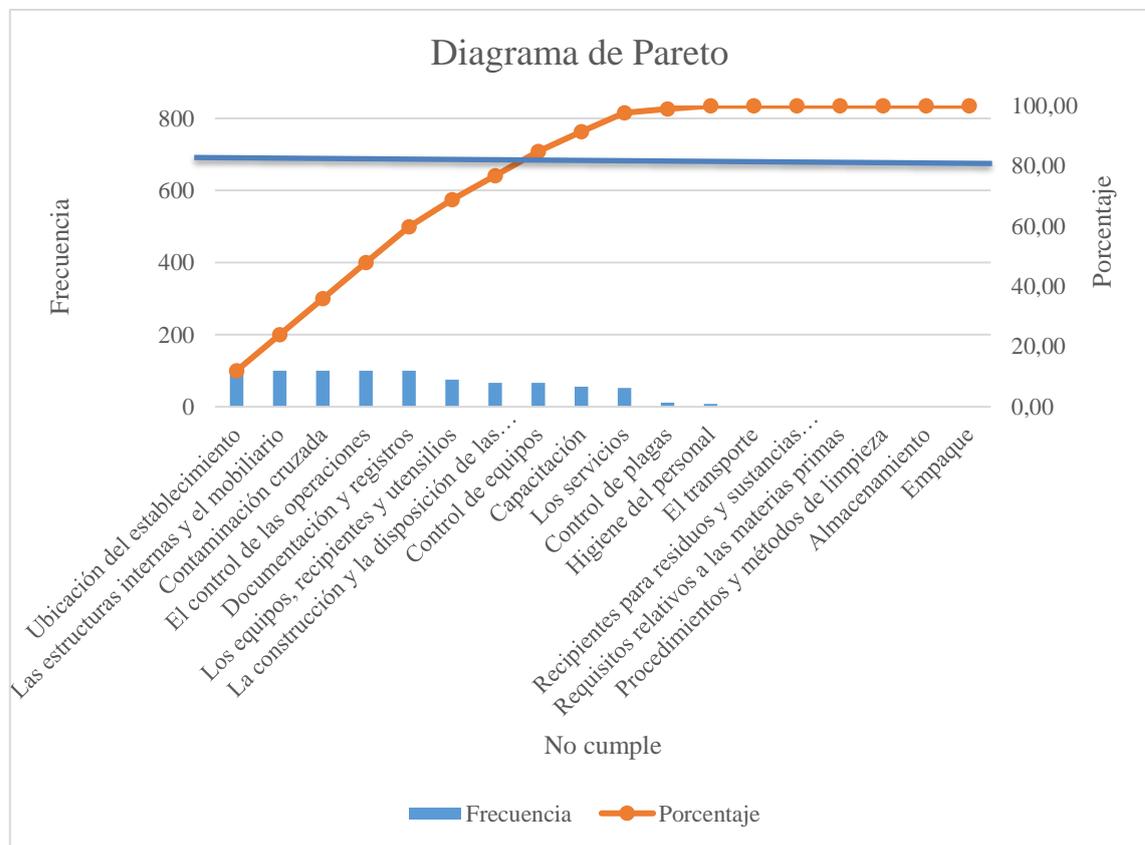


Gráfico 3-4: Análisis de Pareto
Realizado por: Parra, Paulina, 2022

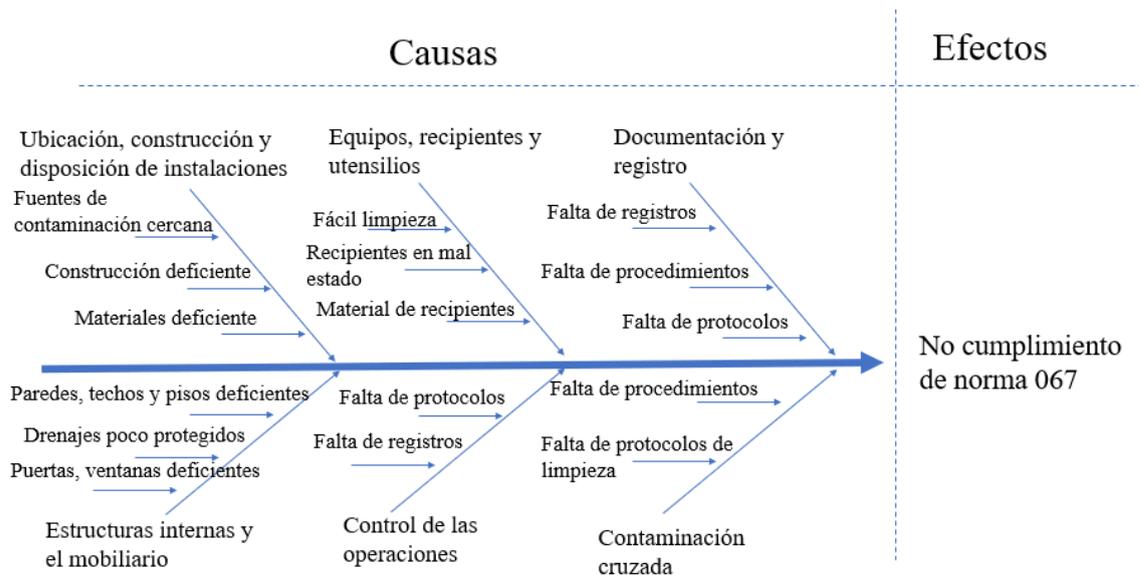


Gráfico 4-4: Análisis Causa -Efecto

Realizado por: Parra Paulina, (2022)

4.2. Plan de Mejora

Conocida la situación actual de la empresa se tuvo un acercamiento directo en primera instancia con el gerente y posteriormente con el jefe de producción, presentando los datos del análisis situacional para con ello poder desarrollar las correcciones necesarias, como primer punto se planificó un programa de capacitaciones vía online con cuatro temas importantes tanto para los propietarios como para los operarios, como se muestra en la Tabla 5-4:

Tabla 5-4: Plan de capacitaciones

<i>Plan de capacitaciones</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Normativa 067 • Presentación del análisis situacional • Plan de Mejora • Enfermedades transmitidas por los alimentos. • Tipos de contaminación. • Plan de higiene y saneamiento dentro de la Planta.

Posterior se presentan el plan de mejora a partir de el no cumplimiento de los parámetros, como se presenta en la tabla 6-4. Una de las causas del incumplimiento de los parámetros dentro de la empresa fue que no tienen documentación en cada una de las áreas, por lo que se elaboraron formatos de registros respondiendo a las necesidades y características de los procesos y siguiendo

las recomendaciones de la normativa ecuatoriana vigente respecto a la normativa 067, con el siguiente encabezado para cada uno de los registros

Tabla 6-4: Formato registros

 <p>Registro ingreso de materia prima</p>	“Lácteos Nantú”	
	Código: LN-FR-01	
	Fecha de emisión: 07/07/2020	
	Responsable:	Número de páginas:

Realizado por: Parra Paulina, (2022)

Con lo que se desarrolló toda la parte documental de la empresa para cada uno de los aspectos que se deben tomar en cuenta como se presenta en la tabla 7-4.

Tabla 7-4: Listado documental

N°	Código del documento	Título	Tipo de documento	Fecha de edición	Departamento que lo maneja
1	LN-FR-P01	Procedimiento de recepción de materia prima	Procedimiento Operacional	07/07/2022	Área de producción
2	LN-FR-P02	Procedimiento control de calidad de materia prima	Procedimiento Operacional	08/07/2022	Área de producción
3	LN-FR-P03	Procedimiento elaboración de queso fresco	Procedimiento Operacional	09/07/2022	Área de producción
4	LN-FR-P04	Procedimiento control de calidad producto terminado	Procedimiento Operacional	10/07/2022	Área de producción
5	LN-FR-P05	Procedimiento de prevención contaminación cruzada	Procedimiento Prerrequisito	11/07/2022	Área de producción
6	LN-FR-P06	Procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones	Procedimiento Prerrequisito	12/07/2022	Área de producción
7	LN-FR-P07	Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios	Procedimiento Prerrequisito	13/07/2022	Área de producción
8	LN-FR-P08	Procedimiento de mantenimiento de instalaciones	Procedimiento Prerrequisito	14/07/2022	Área de producción
9	LN-FR-P09	Procedimiento de mantenimiento y calibración de equipos	Procedimiento Prerrequisito	15/07/2022	Área de producción
10	LN-FR-P10	Procedimiento de capacitación al personal	Procedimiento Prerrequisito	16/07/2022	Área de producción
11	LN-FR-P11	Procedimiento de control de la higiene y salud del personal	Procedimiento Prerrequisito	17/07/2022	Área de producción

12	LN-FR- P12	Procedimiento de manejo de agua potable	Procedimiento Prerrequisito	18/07/2 022	Área de producción
13	LN-FR- P13	Procedimiento de manipulación de sustancias químicas	Procedimiento Prerrequisito	19/07/2 022	Área de producción
14	LN-FR- P14	Procedimiento de manejo de desperdicios y desechos	Procedimiento Prerrequisito	20/07/2 022	Área de producción
15	LN-FR- P15	Procedimiento para control de plagas	Procedimiento Prerrequisito	21/07/2 022	Área de producción
16	LN-FR- P16	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	Procedimiento Prerrequisito	22/07/2 022	Área de producción
17	LN-FR- P17	Procedimiento control de documentos	Procedimiento Prerrequisito	23/07/2 022	Área de producción
18	LN-FR- P18	Registro de Ingreso de materia prima	Formato Registro	24/07/2 022	Área de producción
19	LN-FR- P19	Registro de control de calidad de materia prima	Formato Registro	25/07/2 022	Área de producción
20	LN-FR- P20	Registro de ingreso de insumos	Formato Registro	26/07/2 022	Área de producción
21	LN-FR- P21	Registro Control de la higiene del personal	Formato Registro	27/07/2 022	Área de producción
22	LN-FR- P22	Registro Control de lavado de manos del personal	Formato Registro	28/07/2 022	Área de producción
23	LN-FR- P23	Registro Control de limpieza y desinfección de áreas internas	Formato Registro	29/07/2 022	Área de producción
24	LN-FR- P24	Registro Control de limpieza y desinfección de áreas externas	Formato Registro	30/07/2 022	Área de producción
25	LN-FR- P25	Plan de limpieza y desinfección de instalaciones	Formato Registro	31/07/2 022	Área de producción
26	LN-FR- P26	Registro de Control pre y post operacional de limpieza y desinfección de instalaciones	Formato Registro	01/08/2 022	Área de producción
27	LN-FR- P27	Registro de Control de limpieza y desinfección de utensilios	Formato Registro	02/08/2 022	Área de producción
28	LN-FR- P28	Plan de Mantenimiento de instalaciones	Formato Registro	03/08/2 022	Área de producción
29	LN-FR- P29	Registro de Mantenimiento de las instalaciones	Formato Registro	04/08/2 022	Área de producción
30	LN-FR- P30	Registro de Mantenimiento de máquinas y equipos	Formato Registro	05/08/2 022	Área de producción
31	LN-FR- P31	Registro de Calibración de máquinas y equipos	Formato Registro	06/08/2 022	Área de producción
32	LN-FR- P32	Registro de Detección de necesidades de capacitación	Formato Registro	07/08/2 022	Área de producción
33	LN-FR- P33	Registro de Asistencia a capacitación	Formato Registro	08/08/2 022	Área de producción
34	LN-FR- P34	Registro de Entrega de elementos de protección personal	Formato Registro	09/08/2 022	Área de producción
35	LN-FR- P35	Registro de Enfermedades y accidentes del personal	Formato Registro	10/08/2 022	Área de producción
36	LN-FR- P36	Registro de Ingreso – Salida de visitantes	Formato Registro	11/08/2 022	Área de producción
37	LN-FR- P37	Registro de Control de limpieza y desinfección de cisternas	Formato Registro	12/08/2 022	Área de producción

38	LN-FR-P38	Registro de control de calidad de agua potable	Formato Registro	13/08/2022	Área de producción
39	LN-FR-P39	Registro de Inventario de productos químicos	Formato Registro	14/08/2022	Área de producción
40	LN-FR-P40	Registro de Almacenamiento temporal de envases vacíos de productos químicos	Formato Registro	15/08/2022	Área de producción
41	LN-FR-P41	Registro de Control y monitoreo de estaciones contra insectos	Formato Registro	16/08/2022	Área de producción
42	LN-FR-P42	Registro de Fumigación para control de plagas	Formato Registro	17/08/2022	Área de producción
43	LN-FR-P43	Registro Informe de no conformidades	Formato Registro	18/08/2022	Área administrativa
44	LN-FR-P44	Plan de Acción para manejo de no conformidades	Formato Registro	19/08/2022	Área administrativa
45	LN-FR-P45	Registro Listado maestro de documentos	Formato Registro	20/08/2022	Área administrativa
46	LN-FR-P46	Registro Listado de documentos externos	Formato Registro	21/08/2022	Área administrativa

Realizado por: Parra Paulina, (2022)

De igual manera se propone el listado de procedimientos estandarizados como se muestran en la tabla 8-4.

Tabla 8-4: Listado POES

Procedimiento de materia prima e inocuidad del agua LN-POES-01
Procedimiento limpieza y desinfección LN-POES-02
Procedimiento contaminación cruzada LN-POES-03
Procedimiento adulteración del alimento LN-POES-04
Procedimiento higiene del personal y salud LN-POES-05
Procedimiento de control de plagas LN-POES-06

Procedimiento control de documentos.

Se refiere a todos los documentos en los medios impresos o electrónicos que componen el sistema de la normativa 067, incluidos los documentos externos. Establecer un mecanismo para preparar, revisar, aprobar, controlar, distribuir y actualizar documentos y datos relacionados con el sistema de buenas prácticas de elaboración de productos lácteos.

Procedimiento control de registro

Este proceso especifica cada registro que involucra en uso para dejar evidencia de cumplimiento con los requisitos de la normativa 067. Explique en detalle cómo manejar la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición final de registros.

Procedimiento Acciones Correctivas Preventivas.

Este procedimiento describe actividades que permiten la eliminación de las causas de no conformidades que han ocurrido (acciones correctivas) o pueden haber ocurrido (acciones preventivas) esto se determina mediante conformidades en auditorias, evaluaciones, análisis y resultados de procesos. Es adecuado para todo el personal involucrado en el sistema de calidad de las empresas desde la identificación de no conformidades hasta el seguimiento de las medidas de mejora.

Procedimiento introducción.

Este procedimiento determina el historial de los productos lácteos elaborados, de forma funcional para la definición de las condiciones sanitarias y de manipulación segura obtenidas en las instalaciones de la empresa.

Procedimiento edificio e instalaciones.

El programa tiene como objetivo mantener las instalaciones físicas, eléctricas y sanitarias en condiciones adecuadas (limpias y ordenado). Reducir riesgos y peligros en todas las áreas; recepción, producción, almacenamiento y distribución de pisos de edificios e instalaciones para actividades productivas.

Procedimiento equipos y mantenimiento.

Este procedimiento se aplica a todos los empleados que manejan equipos, máquinas, herramientas y suministros utilizados en la planta, tales como: refinерías, empacadoras y laboratorios de control de calidad de la empresa. Establecer las medidas necesarias para llevar a cabo el plan de inspección y mantenimiento que deben tener todas las máquinas y equipos, provistos de la instrumentación adecuada para su correcto funcionamiento

Procedimiento recepción almacenamiento.

Esto incluye los procesos / subprocesos que reciben y almacenan materias primas, materiales de empaque, químicos y productos terminados que la empresa tiene en sus instalaciones. Mantener una adecuada recepción y almacenamiento de materias primas como la leche.

Procedimiento personal.

Este procedimiento incluye todos los principios de buenas prácticas de fabricación que los empleados aplican cuando realizan su trabajo en las instalaciones de la empresa; establece requisitos higiénicos generales para la producción de productos lácteos y sus derivados para consumo humano, asegurando la elaboración de productos de calidad y seguridad para el consumidor.

Procedimiento control de plagas químicos.

Este procedimiento permite el control de plagas y elementos químicos antes del ingreso a la planta para asegurar su uso en las instalaciones.

Procedimiento limpieza y desinfección.

Adecuada limpieza y desinfección a los trabajadores de la planta productora de lácteos.

Procedimiento de materia prima e inocuidad.

Este procedimiento POES se aplica a la leche que es utilizada en toda el área de producción

Procedimiento limpieza y desinfección.

Este procedimiento POES permite la reducción de contaminantes físicos, químicos y microbiológicos mediante la correcta limpieza de materiales y equipos de la planta.

Procedimiento contaminación cruzada.

Este procedimiento POES ayuda a prevenir la contaminación cruzada de objetos que afecten a los alimentos como superficie en contacto directo o el material utilizado como empaque.

Procedimiento adulteración del alimento.

Hacemos referencia a los procedimientos que pueden alterar la calidad del producto, como los agentes de limpieza, lubricantes y otros.

Procedimiento higiene del personal.

Este procedimiento POES define protocolos de limpieza para el personal, área administrativa y producción evitando que se pueda transmitir al producto terminado.

Procedimiento de control de plagas.

Este nivel de POES ayuda a controlar que los niveles de plagas están siendo controladas de manera adecuada y retiradas si provocan condiciones de insalubridad en cualquier fase de producción.

Por otro lado, se propone algunas medidas correctivas en los siguientes aspectos:

Ingreso a la empresa

Objetivo: Proporcionar un procedimiento operativo estándar para la entrada y salida de empleados y visitantes en las instalaciones de la fábrica

Responsable:

- Personal de seguridad: Para monitorear el cumplimiento de entrada y salida en la puerta de entrada.
- Departamento de recursos humanos o administración.
- Empleados: Registrar su asistencia mediante el formato de ingreso del personal, durante su entrada y salida.
- Visitantes: Seguir las orientaciones proporcionadas por el personal para facilitar la entrada y salida de las instalaciones de la fábrica.
- Procedimiento: Ingreso de empleados a la empresa
- Los empleados deben seguir las reglas de seguridad mientras viaja hacia y desde las instalaciones de la empresa.

- Todos los empleados requieren el uso de una tarjeta de identidad al ingresar a las instalaciones, y deben usarla todo el tiempo mientras permanezcan en las instalaciones de la empresa.
- El empleado debe registrar la asistencia en el libro de registro disponible con un oficial de seguridad. Mientras realiza una entrada manual en el registro de asistencia, el empleado debe explicar la asistencia manual.
- Por cualquier razón que el empleado se presente tarde en las instalaciones de la fábrica, debe registrarse en el registro de llegadas tardías.
- Procedimiento para la salida de los empleados de las instalaciones de la empresa.
- Los empleados deben registrar registros de salida utilizando, el registro se realiza en el registro manual de asistencia; también se debe hacer un registro de salida en el mismo registro.
- Cuando los empleados quieran salir temprano de las instalaciones de la empresa, se debe seguir el mismo procedimiento; Además del procedimiento regular, el jefe de departamento debe otorgar el permiso de salida anticipada a través del pase de puerta exterior.
- Procedimiento para la entrada y salida de los visitantes a las instalaciones de la empresa.
- A la llegada de un visitante a la puerta de entrada, una persona de seguridad deberá preguntar sobre el propósito y con quién quiere reunirse el visitante. Con base en la confirmación de la persona respectiva con la que se reunirá el visitante, el personal de seguridad hará un pase de puerta para él y le pedirá al visitante que ingrese los detalles en el registro de visitantes.
- Se le entregará al visitante una tarjeta de identificación de visitante.
- Si el visitante lleva alguna pertenencia, dependiendo de la necesidad, se le permitirá ingresar al recinto con permiso. La computadora portátil, la cámara, el teléfono móvil o cualquier otro dispositivo o herramienta electrónica solo se permitirán con el permiso de la persona autorizada de la planta después de comprender el propósito. Este permiso se documentará según el formato respectivo. El resto de pertenencias se depositarán en la puerta de seguridad.
- La persona de seguridad guiará al visitante para que presione el botón de conteo antes de ingresar al interior de las instalaciones.
- El visitante deberá ser siempre acompañado por el personal del departamento respectivo. Esto es importante desde el punto de vista de la seguridad y la protección.
- Se verificará el estado de salud de los visitantes según el procedimiento respectivo para asegurar que los visitantes no estén infectados con ninguna enfermedad contagiosa.
- Se educará a los visitantes sobre las reglas de seguridad de las instalaciones de la fábrica brindándoles una tarjeta de concientización sobre seguridad y pidiéndoles que la mantengan con ellos durante toda su visita y que la regresen durante la salida.

- Cuando los visitantes quieran salir de las instalaciones de la fábrica, el personal de seguridad se asegurará de que todos los artículos que el visitante haya llevado dentro de la fábrica coincidan. En caso de observarse algún desajuste, se consultará para resolver la discrepancia.
- Si el visitante lleva consigo algo adicional, debe contar con la documentación adecuada o permiso por escrito del personal autorizado.
- Antes de la salida, el personal de seguridad debe recoger la tarjeta de identificación del visitante y el pase de puerta debidamente firmado por la persona con la que se reunió el visitante en la fábrica.
- El personal de seguridad guiará al visitante para que presione el botón de conteo para deducir el conteo.

Formato de asistencia de empleados

N° Fecha Nombre el empleado Hora de entrada Firma Hora de salida Firma

Formato de visitantes

N° Fecha Nombre el visitante Hora de entrada Firma Hora de salida Firma
 Propósito de visita

Normas a seguir dentro de las instalaciones de la empresa

2. No consumir alimentos dentro del área de procesos
3. No fumar
4. No consumir sustancias alcohólicas, ni sustancias estupefacientes
5. La indumentaria deberá contar con mandil, cofia, mascarilla y botas de caucho.

Prácticas de higiene personal de manipulación de alimentos

- Los uniformes, delantales (o ropa) deben estar limpios al comienzo de un turno de trabajo.
- Use una restricción para el cabello (sombbrero o red para el cabello)
- Mantener las uñas cortas y limpias.
- Evite tocarse la nariz, la boca, el cabello y la piel durante la preparación de alimentos.
- No fumar en locales de comida
- No tosa ni estornude directamente sobre la comida. Lavarse las manos después de toser o estornudar

- Lávese las manos después de sonarse la nariz
- Evite usar joyas mientras manipula y prepara alimentos.
- Evite el uso de perfumes fuertes
- No use uniformes o delantales fuera del área de procesamiento.
- Cubra todas las heridas o cortes en las manos o los brazos por completo con una tira para heridas impermeable de colores brillantes.
- Use guantes desechables si hay una herida en la mano. Cambie los guantes y la tira para heridas con regularidad.
- El personal debe estar libre de cualquier enfermedad como gastroenteritis o gripe.
- Deje de trabajar e informe al gerente mientras esté enfermo

Las manos deben lavarse antes de:

- Trabajar
- Manipulación de alimentos y utensilios.

Las manos deben lavarse después de:

- Usar el baño
- Manipulación de alimentos crudos
- Toser, estornudar, comer, beber o fumar
- Cada descanso
- Manejo de residuos
- Realización de tareas de limpieza.
- Cambio de ropa sucia
- Tocarse las orejas, la nariz, el cabello, la boca u otras partes desnudas del cuerpo
- Manejo de animales
- Cualquier otra práctica antihigiénica

4.3. Procesos productivos mediante el Software Mic mac

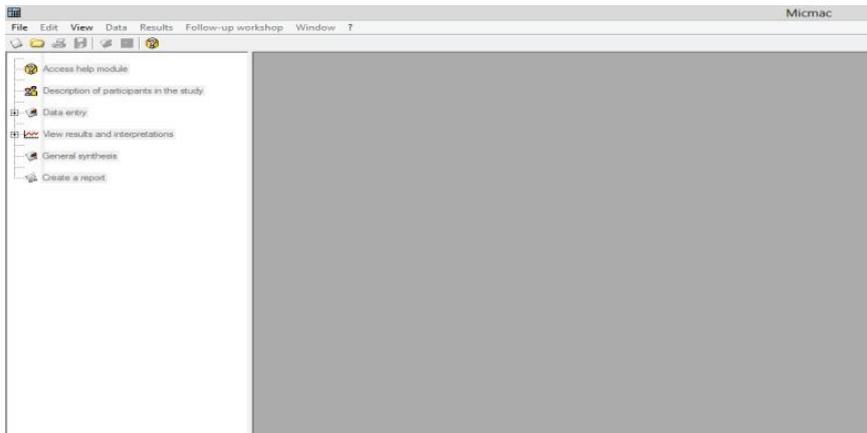


Figura 1-4: Contexto inicial

Realizado por: Parra Paulina, (2022)

El procedimiento que sigue es de manejo y uso del MIC-MAC, el cual se configura con las diferentes variables discriminadas y con las relaciones encontradas por los expertos. Este es un procedimiento realizado exclusivamente por el investigador.

El establecimiento del listado de variables internas y externas, conlleva a identificar las variables más motrices y más dependientes (variables claves), construyendo una tipología de las variables mediante clasificaciones directas e indirectas. Cada variable lleva aparejado un indicador de motricidad y un indicador de dependencia sobre todo el sistema. El conjunto de las variables puede por lo tanto situarse en un plano motricidad – dependencia (directa, indirecta y potencial) y se explican en la figura 5-4 y gráfico 6-4.

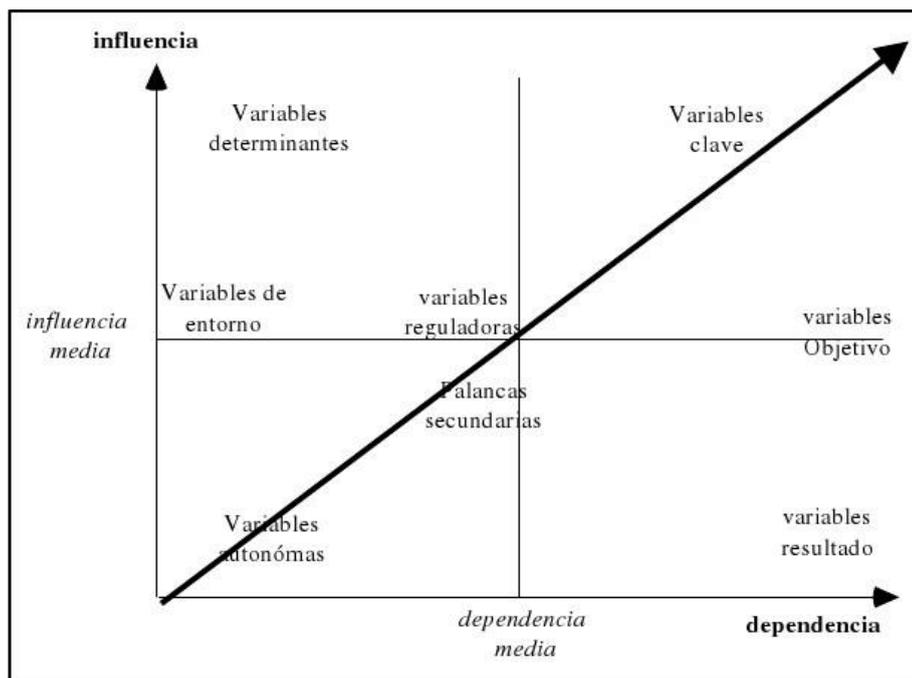


Gráfico 5-4: Plano influencia-dependencia

Realizado por: Parra Paulina, (2022)

Sector 1: Variables muy motrices y poco dependientes. Son las variables explicativas que condicionan el resto del sistema.

Sector 2: Variables a la vez muy motrices y muy dependientes, son variables de enlace inestables por naturaleza. En efecto, cualquier acción sobre estas variables repercutirá sobre las otras y tendrá un efecto boomerang sobre ellas mismas que amplificará o desactivará el impulso inicial.

Sector 3: Variables pocos motrices y muy dependientes. Son variables resultantes, cuya evolución se explica por el sector 1 y 2.

Sector 4: Variables poco motrices y pocos dependientes (próximas al origen). Estas variables constituyen tendencias fuertes o factores autónomos.

Sector 5: Variables medianamente motrices y/o dependientes. No se puede decir nada a priori de estas variables del pelotón.

El proceso comenzó con la introducción de las 18 variables en el programa Mic Mac.

Para posterior análisis de cruzamiento de las variables de acuerdo a los criterios establecidos en el software, para obtener como resultado la matriz de influencias directas dentro de la industria lácteos Nantú.

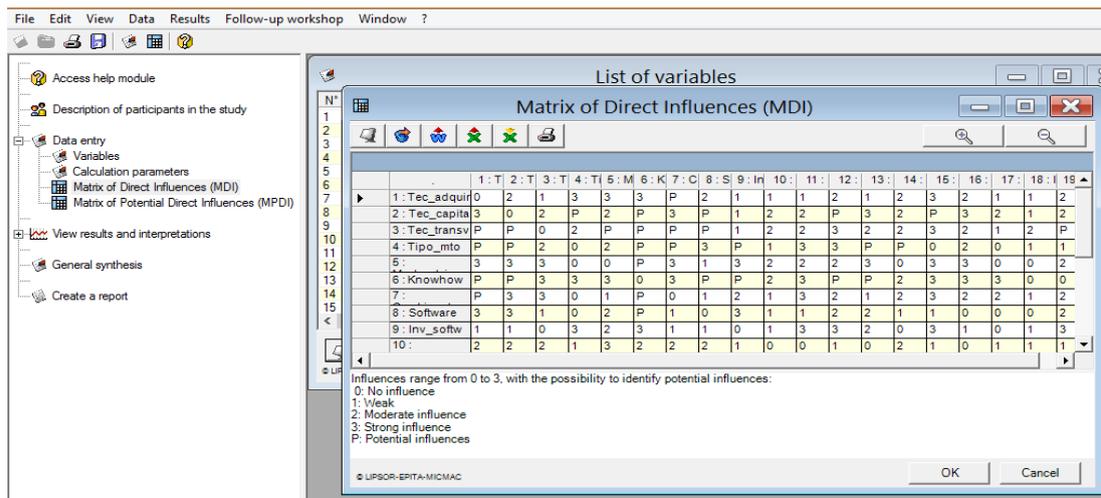


Figura 2-4: Matriz de influencia
Realizado por: Parra Paulina, (2022)

En total se evidencio un total de 18 variables directamente relacionadas con la implementación de la normativa 067 como se observa en la tabla 7.

Tabla 9-4: Variables

Código	Variable	Artículos
Ubi_est	Ubicación del establecimiento	1
Const_disp	La construcción y la disposición de las instalaciones	6
Estr_mob	Las estructuras internas y el mobiliario	9
Equip_rec_ut	Los equipos, recipientes y utensilios	4
Cont equip	Control de equipos	3
Rec_sus	Recipientes para residuos y sustancias no comestibles	2
Ser	Los servicios	25
Mat_pr	Requisitos relativos a las materias primas	1
Cont_cruz	Contaminación cruzada	4
Hig_per	Higiene del personal	12
Cap	Capacitación	9
Cont_op	El control de las operaciones	1
Limp	Procedimientos y métodos de limpieza	2
Alm	Almacenamiento	6
Emp	Empaque	2
Cont_plag	Control de plagas	9
Trsnp	El transporte	7
Doc_regist	Documentación y registros	1

El análisis de los planos arrojados por el software MIC – MAC, se centró en las variables obtenidas de la línea media hacia arriba, cuadrante izquierdo y derecho aproximadamente con una selección del 55% (12/20), de las variables que en el plano influencia / dependencia corresponden a las variables influyentes (claves, determinantes y reguladoras), siendo ellas las más motrices (influyentes) y las más dependientes y que propician elementos de prospectiva. Las mismas variables se tendrán en cuenta para plantear un plan de acción que le permita al programa en 7 años apuntar a criterios de calidad desde los elementos relacionados con la implementación de la normativa 067, como se observa en el gráfico 7-4.

Obteniendo la relación entre varias necesidades urgentes de cambio, la ausencia de estas variables se ven reflejadas en el no cumplimiento de la normativa 067. El mapa de influencias directas es consecuente con la ausencia del cumplimiento satisfactorio y muy satisfactorio. El mapa de influencias directas muestra en los 4 cuadrantes del plano cartesiano a las variables de tipo, determinantes, claves y reguladores. De acuerdo a Godet, para el análisis de las influencias directas es preciso mencionar que las variables ubicadas en el cuadrante I y II son variables explicativas de las cuales depende la mayor parte del sistema y que son las de mayor influencia y mayor dependencia, las ubicadas en el cuadrante II. El software muestra la influencia de una variable sobre otra, ya que puede ser más débil, débil, medias, relativamente importantes y más importantes, como se muestra en el gráfico 8-4.

Tabla 10-4: Resultados de variables

Tipo de Variables	Variables encontradas	
	Variable corta	Variable larga
Claves	Ubi_est	Ubicación del establecimiento
	Const_disp	La construcción y la disposición de las instalaciones
	Estr_mob	Las estructuras internas y el mobiliario
	Equip_rec_ut	Los equipos, recipientes y utensilios
	Rec_sus	Recipientes para residuos y sustancias no comestibles
	Ser	Los servicios
	Mat_pr	Requisitos relativos a las materias primas
Determinantes	Cont_cruz	Contaminación cruzada
	Hig_per	Higiene del personal
Reguladoras	Cap	Capacitación
	Cont_op	El control de las operaciones
	Limp	Procedimientos y métodos de limpieza
Sensibles	Limp	Procedimientos y métodos de limpieza
	Alm	Almacenamiento
	Emp	Empaque
Autónomas	Cont_plag	Control de plagas
	Trsnp	El transporte
	Doc_regist	Documentación y registros
	Tec_gest	Gestión de la tecnología

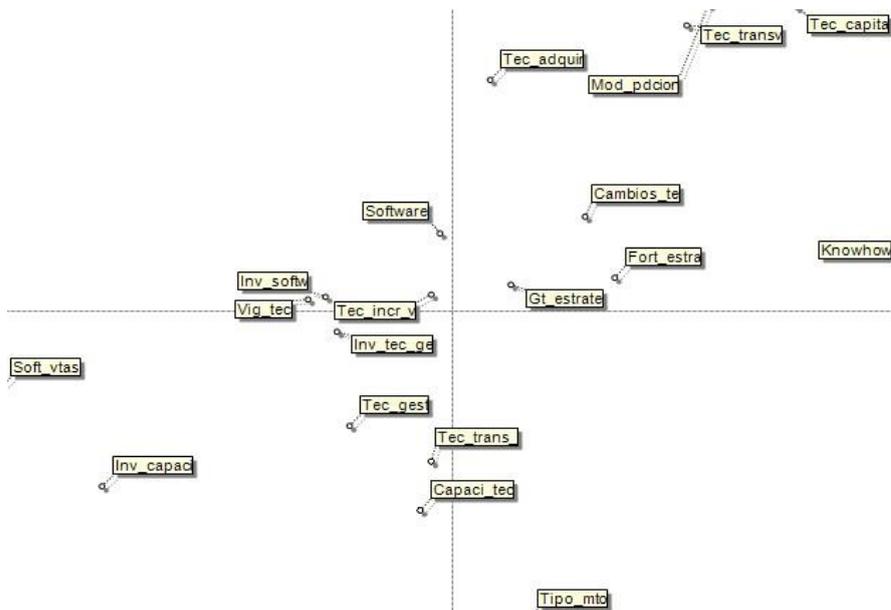


Gráfico 6-4: Mapa de influencias directas para cumplimiento de norma 067
 Realizado por: Parra Paulina, (2022)

CAPÍTULO V

5. PROPUESTA

5.1. Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para la planta Nantú

Para determinar el nuevo sistema de gestión de la calidad, se analizaron ciertos factores que podrían influenciar en su implementación:

- Su entorno organizacional
- Procesos que realiza la empresa
- Los productos que proporciona
- Los objetivos de la empresa
- Estructura organizacional
- Recursos con los que cuenta la empresa

Estos aspectos fueron determinados en el capítulo anterior y han servido como base para diseñar el nuevo sistema de gestión de la calidad, el cual se diferencia del sistema actual, en que el nuevo sistema estará más estructurado y documentado para asegurar su correcta implementación, y de esta manera se pueda asegurar y mejorar continuamente la calidad de los productos.

Alcance del Sistema

El sistema de gestión de la calidad deberá ser empleado en la toma de decisiones y en la realización de las actividades en todas las áreas y departamentos que conforman la planta de producción, referentes a la producción de todos los productos de la empresa y la prestación de servicios.

Política de calidad

Para elaborar la política de calidad del sistema, se tomó en cuenta el plan estratégico de la empresa para que se encuentre relacionada con éste. La política que será incluida en el manual de calidad es la siguiente:

“La planta Nantú se compromete permanentemente a satisfacer las necesidades de sus clientes por medio de productos de la mejor calidad y sabor, que cumplan con los especificaciones técnicas y nutricionales de cada producto.”

Objetivos de calidad

Con base en la política de calidad establecida en el inciso anterior, se presenta a continuación los objetivos de calidad del nuevo sistema:

- Asegurar y controlar la calidad de los productos que produce la empresa
- Mejorar la eficiencia de los procesos productivos de la pasteurizadora
- Asegurar la inocuidad de los productos
- Brindar un servicio de calidad a los distintos distribuidores de la empresa.

Requerimientos del cliente y normas aplicables a los productos

La empresa ya ha determinado los requerimientos del cliente y las normas aplicables para la elaboración de sus productos. Sin embargo, es importante establecer las normas que la empresa deberá considerar posteriormente si desea desarrollar nuevos productos lácteos, para que pueda mantener su enfoque basado en el cliente. Por esta razón se detallan a continuación estos aspectos que son considerados en el nuevo sistema de gestión de la calidad.

Requerimientos del cliente

Para que la empresa pueda mantener su enfoque basado en el cliente, deberá cumplir con sus requerimientos. Por esta razón la planta Nantú deberá innovar e introducir nuevos productos con base en las necesidades de sus clientes.

Los requerimientos de los clientes con respecto a los productos que proporciona la empresa no varían en gran medida debido a que como se mencionó en el inciso anterior; los productos lácteos deben cumplir con los requisitos y características que indican las normas, por esta razón los productos no pueden ser adulterados por la empresa. Con base en lo anterior, algunos aspectos que se deberán tomar en cuenta para cumplir con los requisitos del cliente son los siguientes:

Propiedades organolépticas

- Sabor

- Color
- Olor

Contenido nutricional

- Calorías por porción
- Grasa total
- Azúcares
- Calcio
- Proteínas
- Vitaminas

Precio

Empaque

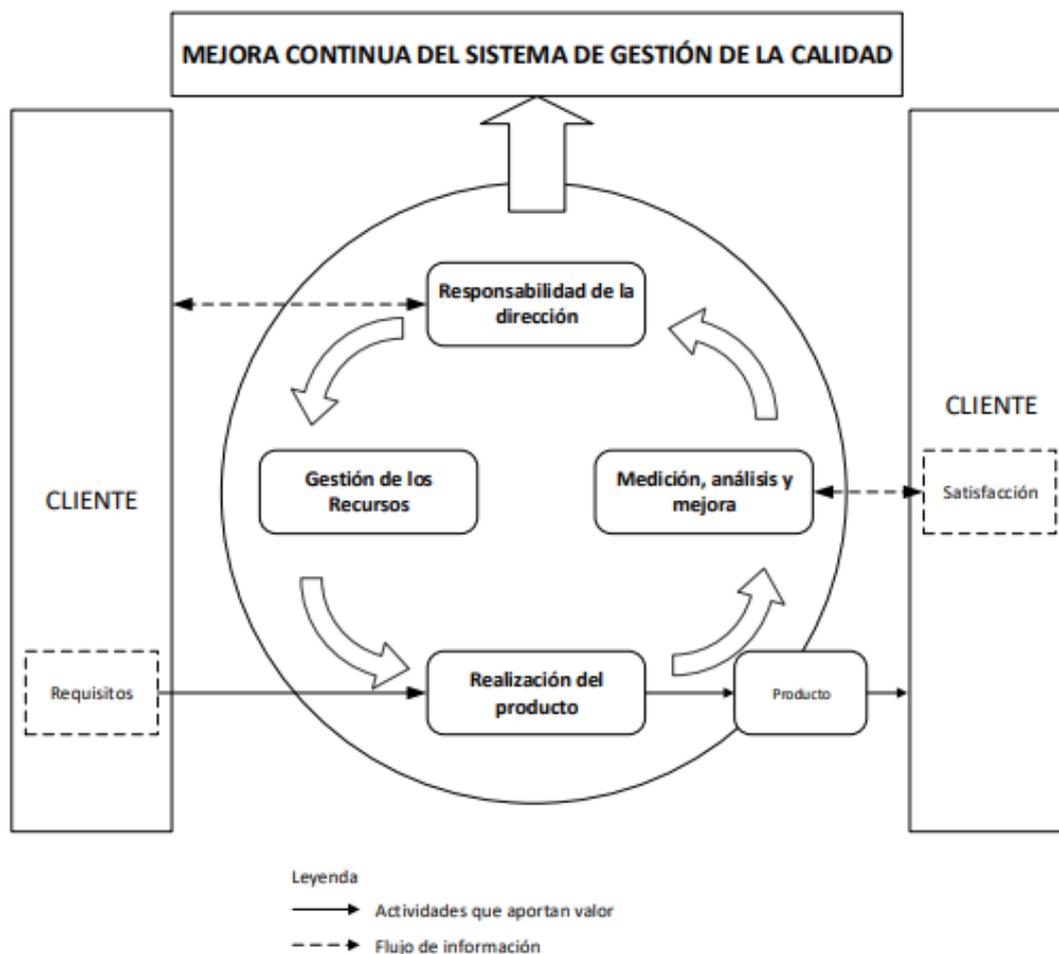
Tiempo de vida útil del producto

Enfoque del Sistema de gestión

En el inciso anterior se ha observado que para la empresa es muy importante satisfacer las expectativas de sus clientes y al mismo tiempo cumplir con las normas que controlan la producción de productos lácteos en Ecuador. Por esta razón, para poder cumplir con ambos aspectos, es necesario que la empresa también adopte un enfoque basado en procesos, el cual le permitirá a la pasteurizadora cumplir con los requisitos de las normas que regulan las propiedades de los productos lácteos, y de igual forma cumplir con los requisitos del cliente. Para que la empresa adopte el enfoque basado en procesos ha sido necesario definir los procesos y su relación; de esta manera será más fácil evaluar el desempeño del sistema de gestión de la calidad. Los procesos y la relación que existe entre estos se presentan en el siguiente inciso.

Procesos

Es esencial para el nuevo sistema de gestión de la calidad, tener documentados los procesos de calidad en un manual de procesos y procedimientos, para que todos los empleados de la empresa puedan tener acceso a su información. En el manual de calidad se hará mención de los procesos y su relación. Sin embargo, la descripción detallada de los procesos se encontrará únicamente en el manual de proceso y procedimientos. El modelo del sistema de gestión de la calidad basado en proceso se presenta a continuación:



Realizado por: Parra Paulina, (2022)

Responsabilidad

Para poder implementar el nuevo sistema de gestión de calidad será necesario contar con el apoyo de la dirección de la empresa, ya que esta se debe asegurar de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicadas dentro de la organización.

Para asegurar el cumplimiento de este sistema se necesita que un representante de la dirección tenga la responsabilidad y autoridad de asegurar que los procesos para el sistema de gestión de la calidad se establezcan, implementen y mantengan. En el caso de la pasteurizadora, la persona encargada de esta tarea será el jefe del departamento de aseguramiento de la calidad.

Recursos

Para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad es fundamental determinar los recursos que la empresa proveerá para su implementación. Es importante mencionar que la empresa tenía planificado adquirir maquinaria nueva que permitiría envasar sus productos de una manera más

eficiente. Sin embargo, debido a que la empresa está introduciendo un nuevo producto al mercado, ha decidido postergar la compra de la máquina envasadora.

Tomando en cuenta lo anterior, en el manual de calidad se definirán los recursos que la empresa proporcionará al sistema de gestión de la calidad y la manera que estos serán empleados. Los principales recursos que proporcionará la empresa para la implementación del sistema de gestión de la calidad son la infraestructura y el recurso humano, los cuales son importante debido a que todas las actividades que se realizan en la empresa se llevan a cabo con el personal y maquinaria de la empresa.

Documentación

Como se ha mencionado en este capítulo, es muy importante para el nuevo sistema contar con documentación que ayude a plasmar la esencia del sistema y a la vez sirva de guía y control del mismo. Por esta razón dentro del sistema se contará con varios documentos que ayudarán a cumplir su cometido. Estos documentos se verán detalladamente más adelante.

Además de contar con los documentos del sistema de gestión, la empresa también debe contar con un sistema para controlar y actualizar los documentos del sistema.

Implementación

El sistema de gestión de la calidad se implementará por medio de la metodología de Deming, también conocida como círculo PHVA, el cual es acrónimo de las siguientes etapas:



Documentación de los indicadores de calidad

Los indicadores de calidad permitirán a la empresa contar con instrumentos para medir la manera en que los procesos cumplen con su objetivo, de esta manera los indicadores servirán como base para:

- Determinar y analizar la situación actual del proceso con base en hechos y datos obtenidos por medio del indicador.
- Garantizar los resultados previstos.
- Mantener los estándares de calidad.
- Gestionar de manera más eficiente los recursos que necesita el proceso.

Para que la empresa pueda obtener estos beneficios, será necesario realizar el siguiente proceso para seleccionar los indicadores más apropiados para la empresa.

- Analizar los procesos que se llevan a cabo en la empresa
- Determinar los puntos críticos de control de los procesos
- Establecer indicadores para los puntos críticos de control
- Seleccionar los indicadores de calidad más apropiados
- Definir los objetivos de cada indicador
- Determinar las características básicas de cada indicador

CONCLUSIONES

- La importancia de un sistema de gestión en una empresa no solo se ha convertido en un requisito si no un indicador de calidad es por eso que se propuso un SGC basado en Norma ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la planta de lácteos Nantú el cual debería ser implementado a corto plazo para mejorar las condiciones actuales de la empresa, aunque supone un costo para la planta se verá beneficiado por un aumento de productividad y mejora en la calidad e inocuidad del producto.
- Mediante la aplicación de un Check List con todos los parámetros de la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG se realizó un diagnóstico situacional acerca de la situación actual de la planta de lácteos con respecto a todos los parámetros como indicadores de cumplimiento mediante un análisis por artículo y áreas con puntajes que nos otorgan una relación con las condiciones adecuadas y en qué nivel de calidad se encuentra con respecto a un Sistema de Calidad, lo que nos detalló que la empresa no cumple con más del 75% de indicadores y se encuentra por debajo del promedio denotando una falta de insumos, equipos y personal , no solo haciendo referencia a una producción más artesanal si no a los carentes de la planta de producción.
- Se realizó un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ARCSA-DE-067-2015-GGG para la optimización de los procesos productivos en la Planta de Lácteos Nantú de Riobamba, mediante la creación de protocolos y establecimiento de POES para ser utilizados por la empresa, de esta manera se permita una mejor organización de todas las áreas de la empresa, mediante un adecuado sistema de documentación basado en la normativa vigente.

RECOMENDACIONES

- Es necesario aplicar el concepto de calidad ya que sigue siendo un componente muy importante y estratégico de la competitividad y podemos encontrar a la calidad como componente global que determina el crecimiento de las empresas hacia el desarrollo de la economía, reconociendo la gestión de la calidad como herramienta estratégica para mejorar procesos, acceder a mercados externos y aumentar la competitividad.
 1. Es de suma importancia el uso un sistema de gestión de calidad mediante la selección POES y BPM de una forma práctica y ordenada. El método se demuestra en la industria de forma que cambia la organización estructural de la información para hacerla entendible y ordenada.
- Se debe utilizar este conjunto de estándares como plantilla para otros esquemas que se adaptan a industrias específicas, sobre todo en el área de producción ya que es un sector en el que pueden encontrarse varios riesgos, es por eso necesario la utilización de manuales que ayuden al manejo de la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

Herrera, J. N. (2002). Introducción a la calidad. Curso de calidad por internet.

Norma Técnica Ecuatoriana (ISO 9001:2015) Sistemas De Gestión De Calidad — Requisitos

Hamilton, Anderson. (2003). Manual de Interpretación de las Normas ISO 9001- 2000. Modern Business.

Medrano Barzola, L. M. (2010). Desarrollo eficaz de la gestión por competencias. Porta.

Balagué, N. (2014). Gestión de la calidad en la biblioteca: Diseña un sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001. Gestión de la calidad en la biblioteca. Editorial

Criollo Salas, F. (2019). Implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2015 para la mejora de la productividad en la empresa FABRODCIS EIRL en el área de producción. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

F. Tigre-O, E. E. Tubón-Núñez, S. Carrillo, J. Buele and F. Salazar-L, (2019) Quality Management System Based on the ISO 9001:2015: Study Case of a Coachwork Company Doi: 10.23919/CISTI.2019.8760816.

Pérez, R. I. (2012). Modelo de modernización para la gestión de organizaciones-MMGO. Revista Escuela de Administración de Negocios, (73), 238-240.

Moreno J. (2013) Modelamiento y control de planta Pasteurizadora. Pontificia Universidad Javeriana

Ajila,L. (2017).Control de Calidad en la Elaboración de Queso Fresco Mediante Diagrama de Flujo. Universidad Técnica de Machala

CODEX ALIMENTARIUS (2012). Alimentos carnes y afines.

ANEXO

ANEXO A: CHECK LIST REALIZADO A LA EMPRESA

ITEM		Cumple		
B.	SITUACION Y CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES	SI	NO	N/A
1.	LOCALIZACION			
1.1	El establecimiento está alejada de zonas contaminantes y focos de insalubridad	X		
1.2	El exterior de la planta está diseñado y construido para impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes		X	
1.3	No existen aberturas desprotegidas que puedan comprometer la inocuidad del alimento		X	
1.4	Techos, paredes y cimientos están mantenidos para prevenir filtraciones	X		
2	DISEÑO Y CONSTRUCCION			
2.1	El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de:	Polvo	X	
		Insectos	X	
		Roedores	X	
		Aves		X
		Otros elementos contaminantes	X	
2.2	Mantienen las condiciones sanitarias adecuadas	X		
2.3	El tipo de construcción es sólida	X		
2.4	Las áreas internas tienen espacio suficiente para el flujo de las diferentes actividades	X		
2.5	Permiten el traslado de materiales		X	
2.6	Permiten la circulación del personal	X		
2.7	Tiene facilidades para la higiene del personal	X		
2.8	Las áreas internas están divididas de acuerdo al nivel de higiene y riesgo		X	
3	AREAS			
3.1	Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso hacia adelante		X	
3.2	Están definidas y señalizadas correctamente		X	
3.3	En las áreas críticas se permiten un/a apropiado/a:	Mantenimiento		X
		Limpieza		X
		Desinfestación		X
		Desinfección		X
3.4	La distribución de áreas no permite contaminaciones cruzadas causadas por:	Corrientes de aire		X
		Traslado de materiales	X	
		Circulación del personal	X	
3.5	El área de almacenamiento de productos inflamables cumple con las disposiciones:	Alejada de la planta		X
		Construcción adecuada		X
		Ventilada		X
		De uso exclusivo de estos elementos		X

		Limpia y en buen estado			X	
3.6	Se mantiene la higiene necesaria en cada área				X	
4	PISOS					
4.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes			X	
		Lisos			X	
		Impermeables			X	
		De fácil limpieza			X	
4.2	Están en buen estado de conservación				X	
4.3	Están en perfectas condiciones de limpieza				X	
4.4	La inclinación permiten un adecuado drenaje que facilite la limpieza				X	
5	PAREDES	(Art. 6-II)				
5.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes			X	
		Lisos			X	
		Impermeables			X	
		De fácil limpieza			X	
5.2	Están en buen estado de conservación				X	
5.3	Están en perfectas condiciones de limpieza				X	
5.4	No desprenden partículas				X	
5.5	Son de colores claros			X		
5.6	Las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas				X	
5.7	En áreas críticas, las uniones entre paredes y pisos son cóncavas				X	
6	TECHOS					
6.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes			X	
		Lisos			X	
		Impermeables			X	
		De fácil mantenimiento y limpieza			X	
6.2	Están en buen estado de conservación			X		
6.3	Están en perfectas condiciones de limpieza				X	
6.4	No desprenden partículas				X	
6.5	Las paredes que no terminan unidas al techo no permiten acumulación de polvo				X	
7	DRENAJES					
7.1	Cumplen con las siguientes disposiciones:	Protección adecuada			X	
		De fácil mantenimiento y limpieza			X	
7.2	Donde sea requerido, tienen instalado sello hidráulico, trampas de grasa y/o sólidos				X	
8	VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS					
8.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes			X	
		Lisos			X	
		Impermeables			X	

		De fácil mantenimiento y limpieza		X	
8.2	Están en buen estado de conservación		X		
8.3	Están en perfectas condiciones de limpieza			X	
8.4	No desprenden partículas			X	
8.5	En las ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en casos de rotura			X	
8.6	En áreas críticas, las ventanas no son de materiales astillables			X	
8.7	Las repisas de las ventanas tienen inclinaciones que eviten su mala utilización			X	
8.8	Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros			X	
8.9	En las áreas críticas las puertas se cierran herméticamente			X	
8.10	Cuando el acceso sea necesario desde el exterior a las áreas críticas, se utilizan sistemas de doble puerta o de doble servicio			X	
9	ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS				
9.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes		X	
		Lisos		X	
		Impermeables		X	
		De fácil mantenimiento y limpieza		X	
9.2	Están ubicados de manera que no dificulten el flujo regular del proceso productivo			X	
9.3	Son de materiales que no representan riesgo de contaminación a los alimentos			X	
9.4	En el caso de que las estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción se toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación.			X	
10	INSTALACIONES ELECTRICAS Y REDES DE AGUA				
10.1	La red eléctrica es de preferencia abierta (canaletas)		X		
10.2	Se cumplen los procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales		X		
10.3	Se encuentran los registros correspondientes			X	
10.4	En el caso de que la red eléctrica no sea abierta los terminales están adosados en paredes y techos				X
10.5	Se identifican conforme a la norma INEN las líneas de flujo de :	Agua potable		X	
		Agua no potable		X	
		Vapor		X	
		Combustible		X	
		Aire comprimido		X	
		Aguas de desecho		X	
10.6	Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo			X	
11	ILUMINACION				
11.1	La intensidad de la iluminación natural o artificial es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva		X		
11.2	La iluminación no altera el color de los productos			X	
11.3	Las fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento tienen protecciones en caso de rotura		X		

11 .4	Los accesorios que proveen luz artificial se encuentran :	en buen estado de conservación		X		
		en perfectas condiciones de limpieza		X		
12	CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN					
12 .1	Se dispone de un sistema de ventilación que evita la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea viable y requerido.			X		
12 .2	Está(n) ubicado(s) de manera que se evite(n) el paso de aire desde una área contaminada a una área limpia			X		
12 .3	Las aberturas para circulación de aire están protegidas con mallas			X		
12 .4	Cumple con el programa escrito para la limpieza y mantenimiento del(os) sistema(s) de ventilación y filtros				X	
12 .5	Existen registros del programa de limpieza y mantenimiento				X	
12 .6	En las áreas críticas la ventilación inducida por ventiladores o equipos acondicionadores mantiene una presión positiva, asegurando el flujo de aire al exterior			X		
12 .7	En el caso de utilizar aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, se controla la calidad del mismo					X
13	TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL					
13 .1	Dispone de mecanismos para control de temperatura y humedad ambiental				X	
14	SERVICIOS HIGIENICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS					
14 .1	Existen en cantidad suficiente conforme al acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes				X	
14 .2	Están separados por sexo				X	
14 .3	No se comunican directamente a las áreas de producción			X		
14 .4	Están dotados de las facilidades necesarias como:	Dispensador de jabón			X	
		Equipos automáticos de secado			X	
		Recipientes con tapa			X	
14 .5	Los pisos, paredes, puertas ventanas están limpios y en buen estado de conservación			X		
14 .6	Tienen ventilación adecuada				X	
14 .7	Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización			X		
14 .6	El agua para el lavado de manos se realiza con agua potable				X	
14 .7	Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción				X	
14 .8	Los desinfectan antes son aptos para uso del personal			X		
14 .9	Existen registros de la evaluación de eficacia de los desinfectantes usados				X	
14 .10	Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores				X	
15	ABASTECIMIENTO DE AGUA					
15 .1	Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución de agua potable adecuado				X	
15 .2	Las instalaciones para almacenamiento de agua están diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación				X	

15 .3	El suministro de agua potable dispone de mecanismos que garantizan la temperatura y presión requeridas para los procesos productivos, limpieza y desinfección		X	
15 .4	Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados		X	
15 .5	El agua utilizada para la limpieza y desinfección es potable o segura		X	
15 .6	El pozo o cisterna se encuentran protegidos y cubiertos	X		
15 .7	Existen registros de limpieza y el mantenimiento periódico de pozos o cisternas	X		
15 .8	Se dispone de registros de monitoreo de los tratamientos químicos del agua		X	
16	SUMINISTRO DE VAPOR			
16 .1	Para la generación de vapor se utiliza agua potable		X	
16 .2	Si el proceso productivo requiere el contacto directo del vapor con el alimento dispone de sistemas de filtros para el paso del vapor			X
16 .3	Existen registros de limpieza y mantenimiento de estos filtros		X	
17	DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS			
17 .1	Se cuenta con un sistema para la disposición de aguas negras y efluentes industriales		X	
17 .2	Los drenajes están contruidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable		X	
18	DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS			
18 .1	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, depósito y eliminación de residuos sólidos	X		
18 .2	Los desechos sólidos son recolectados en recipientes con tapa y están identificados		X	
18 .3	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		X	
18 .4	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción	X		
18 .5	Están las áreas de depósito de desechos sólidos ubicadas fuera y alejadas de las áreas de producción	X		



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: 10 / 05 / 2022

INFORMACION DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>Paulina Fernanda Parra Álvarez</i>
INFORMACION 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
Miembro de
Instituto Superior Politécnico
de Chimborazo (ESPOCH)
Unidad de Procesos Técnicos
y Documentales (DBRA)
Caminos Vargas Luis
Fecha: 2022.05.10
09:53:11 -0500



10-05-2022

0028-DBRA-UPT-IPEC-2022



LUIS ALBERTO CAMINOS VARGAS

Para: Paulina Fernanda Parra Alvarez



Mar 10/05/2022 6:34

 Bqf. Paulina Parra 0028-DBR... 381 KB

Saludos

Adjunto la certificación de revisión #0028-DBRA-UPT-IPEC-2022, (agregue al final del documento físico y digital)

Para su conocimiento: (Uso de información para Repositorio Académico ESPOCH)

Entregar en el IPEC.

- CDS CARATULADOS en caja plástica CADA CD CON 2 ARCHIVOS DEL Trabajo de Titulación UNO WORD (solo texto) Y OTRO PDF (con firmas físicas o electrónicas del Tribunal, Resumen y Certificación de revisión con firma y sello. **REVISE QUE LOS CD CONTENGAN LA INFORMACIÓN.**
- Los archivos digitales deben incluir ANEXOS, el formato pdf debe tener un peso máximo de 4MB

Un gusto servirle.