



**UNIVERSIDAD LAICA VICENTE ROCAFUERTE DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN**

**CARRERA DE INGENIERÍA COMERCIAL**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE**

**INGENIERA COMERCIAL**

**TEMA:**

**“ELABORACIÓN DE NORMAS INTERNAS PARA EL  
MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE LA  
EMPRESA COMVISMART S.A.”**

**TUTOR**

**MCA. FANNY ZUÑA CARCHIPULLA**

**AUTORAS:**

**WENDY CRISCEIDA VALENCIA JIMÉNEZ**

**MARÍA JOSÉ SEVILLA MIRANDA**

**GUAYAQUIL, 2019**



<b>REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA</b>		
<b>FICHA DE REGISTRO DE TESIS</b>		
<b>TITULO Y SUBTITULO:</b> Elaboración de normas internas para el mejoramiento de la calidad de los productos de la empresa COMVISMART S.		
<b>AUTOR/ES:</b> Wendy Crisceida Valencia Jiménez y María José Sevilla Miranda	<b>REVISORES:</b> MCA. Fanny Zuña Carchipulla	
<b>INSTITUCIÓN:</b> Universidad Laica Vicente Rocafuerte de Guayaquil	<b>FACULTAD:</b> Administración	
<b>CARRERA:</b> Ingeniería Comercial		
<b>FECHA DE PUBLICACIÓN:</b> 2019	<b>N. DE PAGS:</b> 168	
<b>ÁREAS TEMÁTICAS:</b> EDUCACIÓN COMERCIAL Y ADMINISTRACIÓN		
<b>PALABRAS CLAVE:</b> Normas internas, Normas de calidad internacionales, Seguridad alimentaria, Reglamento Buenas Prácticas de Manufactura, Seguridad e higiene, Desinfección, Diseño Sanitario, Inocuidad, Limpieza, Procesos, Producción y Calidad.		
<p><b>RESUMEN:</b> La Empresa COMVISMART S.A. es una sociedad anónima con capital nacional, productora y distribuidora de productos de panadería, bollería y pastelería pre cocidos congelados con más de 30 años de tradición y experiencia en el sector de la panificación. La implementación directa de normas de calidad internacionales resulta una inversión costosa y de largo plazo que la empresa no se ve en las condiciones de asumir actualmente por lo que crear normas internas referenciales es un gran paso que conllevará en un futuro a la implementación definitiva para obtener calificación de calidad internacional. los administradores de la empresa COMVISMART S.A. han evidenciado la necesidad de fortalecer el diseño y parámetros de calidad, por lo que se decidió empezar una cadena de cambios y de la mano de algunas ejecuciones en el campo de la higiene del personal y sus procesos, se llegó a un acuerdo con los clientes top para iniciar la elaboración de normas internas para mejorar la calidad de los productos tomando como referencia Las Buenas Prácticas de Manufactura BPM en todos los procesos directos involucrados, asegurando que sus productos cuenten con las debidas medidas de seguridad, manipulación e higiene que se les exige, comprometiéndose a mantener su fidelidad para con la empresa. Este proyecto tiene como función principal mejorar la calidad del producto final de la empresa COMVISMART S.A. y alinearlos mediante normas internas tomando como consulta estándares de calidad internacionales, asegurando un portafolio de clientes siempre en expansión.</p>		
<b>N. DE REGISTRO (en base de datos):</b>	<b>N. DE CLASIFICACIÓN:</b>	
<b>DIRECCIÓN URL (tesis en la web):</b>		
<b>ADJUNTO URL (tesis en la web):</b>		
<b>ADJUNTO PDF:</b>	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<b>CONTACTO CON AUTORES/ES:</b> Wendy Crisceida Valencia Jiménez	<b>Teléfono:</b> 0998519740	<b>E-mail:</b> wvalencia@asesoretributarios.com.ec
<b>CONTACTO EN LA INSTITUCIÓN:</b>	PHD. RAFAEL ITURRALDE SOLORZANO Teléfono: 2596500 EXT. 201 DECANATO E-mail: <a href="mailto:riturralde@ulvr.edu.ec">riturralde@ulvr.edu.ec</a> Director de carrera: Econ. Oscar Machado Álvarez, MBA Teléfono: 2596500 EXT. 203 E-mail: <a href="mailto:omachado@ulvr.edu.ec">omachado@ulvr.edu.ec</a> E-mail: <a href="mailto:omachado@ulvr.edu.ec">omachado@ulvr.edu.ec</a>	

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS PATRIMONIALES

Las estudiantes/egresadas Wendy Valencia Jiménez, María José Sevilla declaramos bajo juramento, que la autoría del presente trabajo de investigación, corresponde totalmente a las suscritas y nos responsabilizamos con los criterios y opiniones científicas que en el mismo se declaran, como producto de la investigación realizada.

De la misma forma, cedemos nuestros derechos patrimoniales y de titularidad a la Universidad Laica VICENTE ROCAFUERTE de Guayaquil, según lo establece la normativa vigente.

Este proyecto se ha ejecutado con el propósito de estudiar "Elaboración de normas internas para el mejoramiento de la calidad de los productos de la empresa COMVISMART S.A.".

Autoras:



Wendy Crisceida Valencia Jiménez

C.I. 0921091013



María José Sevilla

C.I. 0925165557

## CERTIFICACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutora del Proyecto de Investigación “Elaboración de normas internas para el mejoramiento de la calidad de los productos de la empresa COMVISMART S.A.”, nombrada por el Consejo Directivo de la Facultad de Administración de la Universidad Laica VICENTE ROCAFUERTE de Guayaquil.

### CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y analizado en todas sus partes el Proyecto de Investigación titulado: “Elaboración de normas internas para el mejoramiento de la calidad de los productos de la empresa COMVISMART S.A.”. Presentado por los estudiantes Wendy Crisceida Valencia Jiménez y María José Sevilla como requisito previo a la aprobación de la investigación para optar al Título de Ingeniera Comercial encontrándose apto para su sustentación

Firma:



MCA. Fanny Zuñiga Carchipulla

## CERTIFICADO DE ANTIPLAGIO



### Urkund Analysis Result

**Analysed Document:** TESIS WENDY Y MARIA JOSE 07 NOV2018.docx (D43655868)  
**Submitted:** 11/7/2018 10:54:00 PM  
**Submitted By:** bgarcesa@ulvr.edu.ec  
**Significance:** 9 %

#### Sources included in the report:

tesis para urkund.docx (D40860156)  
CAP 1,2 Y 3.doc (D19869248)  
tesis terminada NAVARRETE-QUIJJE 05-05-2017.pdf (D27930960)  
Urkund - TESIS CRISTIAN SILVA LINEA DE CEREALES APRONEM.doc (D29370491)  
Lenin-Villacreses-BPM-Correccion.docx (D19487644)  
TESISFERBASANTES.pdf (D35170381)  
TESIS LEONARDO JAVIER FUENTES SANCHEZ.doc (D13719961)  
[http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v27n3/23\\_original20.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v27n3/23_original20.pdf)

#### Instances where selected sources appear:

111

## AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi enorme gratitud, en primer lugar, a Dios por las bendiciones conferidas a lo largo de mi carrera y por hacer posible este momento tan importante en mi vida.

Mi emotivo agradecimiento a mi adorada familia, en especial a mis padres quienes han manifestado su apoyo incondicional en todo momento.

A mi compañero de vida Ab. Taylor Guillen por los consejos, paciencia, apoyo y por aportar con sus conocimientos profesionales en mi trabajo de titulación.

De igual forma mis agradecimientos a la Universidad Laica Vicente Rocafuerte de Guayaquil, a mis profesores en especial a la MCA. Fanny Zuña Carchipulla quienes con la enseñanza de sus valiosos conocimientos hicieron que pueda crecer día a día como profesional, gracias a cada uno de ustedes por su dedicación y aportes.

Finalmente, gracias a esos verdaderos y sinceros amigos que han aportado con su apoyo absoluto en cada momento difícil que se me ha presentado, nunca me dieron la espalda, motivándome así para superar todo obstáculo en el proceso de mi formación.

¡Gracias infinitas!

Wendy Crisceida Valencia Jiménez

## **DEDICATORÍA**

El presente trabajo de titulación va dedicado con mucho amor a mi querida hija Melany Quimí Valencia, por ser mi motor, por entender mis ausencias y por acompañarme disciplinadamente a lo largo de mi etapa universitaria. Que todo esfuerzo, dedicación y sacrificio plasmado en este trabajo te sirva de motivación para que llegues mucho más lejos y evidencias que con amor y esmero se pueden alcanzar tantas y cuantas metas te propongas. ¡Te amo hija! Y por supuesto a mis padres por ese apoyo completo, por sus consejos y enseñanzas. ¡Con mucho amor para ustedes!

Wendy Crisceida Valencia Jiménez

## AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios todopoderoso, por permitirme seguir cosechando éxitos, por trabajar en mí con su bondad y darme la entereza de no claudicar ante la adversidad. Al poner en mi vida y en su momento exacto, las cosas maravillosas que me enriquecen como ser humano y hacen que siga, plenamente convencida, que el plan que tiene para mí, estará lleno de logros y bendiciones.

Gracias a mi familia, a mi amado y a mis amigos por seguir apoyándome, que estos largos años de espera les den la recompensa que merecen. Gracias a todos, los amo.

Mil gracias a mi tutora, MCA. Fanny Zuña Carchipulla, que, sin ella en mi camino, no hubiera podido terminar este trabajo; que, sin sus consejos y su guía, no hubiese alcanzado esta meta.

Y gracias a la vida, por querer seguir viviéndola.

María José Sevilla Miranda



## DEDICATORÍA

Dedico esta tesis a las personas más importantes de mi vida, quienes me han acompañado a lo largo de esta travesía y han sabido guiarme con consejos, ejemplo y amor, por el mejor camino.

A mi madre, Nancy Miranda, por su comprensión y ternura, por ese afecto y calidez que nunca me faltaron, por su ejemplo de una mujer invencible y que no se detiene nunca.

A mi padre, César Sevilla, que estuvo apoyándome todos estos años de estudio, a quien sueña con ver a sus hijos graduados y felices, a ese hombre que trabaja sin descanso por su familia.

A mi hermano, Geovanny Sevilla, que ha sido mi guía desde pequeña, cuyos éxitos han sido resultado de un duro trabajo y mi inspiración para continuar esta travesía.

Al hombre que amo, Marco Estevão, por darme seguridad y estabilidad cuando más flaqueaba, por darme valor y soporte en los momentos que dudé hasta de mí misma, y que ni los años han podido desgastar este sentimiento. Por estar allí, cariño.

Y a todas esas personas que estuvieron conmigo al cursar estos años de estudio, que trabajaron a mi lado en cada ciclo, que probablemente no sigamos en contacto, pero que dejaron huella en mi consciencia con su sabiduría; por su amistad, por su nobleza, por estar presente todos estos años, a ustedes les dedico también este logro.

María José Sevilla Miranda

## ÍNDICE GENERAL

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA .....	II
FICHA DE REGISTRO DE TESIS.....	II
DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS PATRIMONIALES .	III
CERTIFICACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR .....	IV
CERTIFICADO DE ANTIPLAGIO .....	V
AGRADECIMIENTO .....	VI
DEDICATORÍA .....	VII
AGRADECIMIENTO .....	VIII
DEDICATORÍA .....	IX
ÍNDICE GENERAL .....	X
INDICE DE TABLAS .....	XVI
INDICE DE FIGURAS .....	XVII
INTRODUCCIÓN.....	1
Capítulo I .....	3
Diseño de la investigación .....	3
1.1. Tema.....	3
1.2. Planteamiento del problema.....	3
1.3. Formulación del problema .....	4
1.4. Sistematización del problema .....	5
1.5. Objetivos de la investigación .....	5
1.5.1. Objetivo general .....	5
1.5.2. Objetivos específicos.....	5
1.6. Justificación de la investigación.....	5
1.7. Delimitación de la investigación.....	6
1.8. Idea a defender .....	6

Capítulo II.....	7
Marco teórico.....	7
2.1. Antecedentes referenciales de la investigación.....	7
2.1.1 ¿Qué son normas internas de producción?.....	13
2.1.1.1 ¿Cómo se realiza la producción industrial panadera y pastelera? .....	14
2.1.2 ¿Qué son las Buenas prácticas de manufactura o BPM?.....	15
2.1.3 Situación de las Buenas prácticas de manufactura en el Ecuador.....	16
2.1.4 Análisis de la situación actual de la organización respecto a las BPM.....	17
2.1.5 Experiencias de empresas que implementaron las Buenas prácticas de manufactura.....	17
Caso chileno.....	17
Caso Nestlé: Inocuidad a través de su cadena de valor.....	19
2.1.6. Mejoras a través del fortalecimiento técnico.....	21
2.2. Marco conceptual.....	21
2.2.1. Buenas prácticas de Manufactura de alimentos procesados.....	21
2.2.1.1 Definiciones.....	22
El Art. 3 de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos procesados indica la definición de las siguientes expresiones:.....	22
2.2.2. ¿Qué es la calidad?.....	31
2.2.2.1. Principales elementos de un sistema de control de la calidad.....	32
2.2.2.2. Biosensores.....	34
2.2.2.3. Microbiología.....	34
2.2.2.4. Organización Mundial de la Salud.....	37
2.2.3. Recomendaciones y definiciones del Código Alimentario aplicado a las Buenas prácticas.....	38
2.2.4. Manual de procesos.....	40
2.3. Marco Legal.....	42

2.3.1. Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados: Resolución de la ARCSA 67.....	42
2.3.2. Codex Alimentarius.....	45
2.3.2.1. Aplicación del Codex Alimentarius.....	46
Capítulo III.....	47
Marco metodológico .....	47
3.1. Tipo de investigación .....	47
<b>3.2. Enfoque de la investigación</b> .....	47
3.3. Técnicas de Investigación .....	47
3.3.3. Observación del área de producción de COMVISMART S.A.....	48
3.4. Determinación de población y muestra.....	49
3.4.1. Muestreo probabilístico. ....	49
3.4.2. Fuentes directas e indirectas de la investigación.....	50
3.5. Análisis de los resultados .....	51
3.5.1. Análisis cualitativo de las entrevistas.....	52
3.5.1.1. Proceso de selección de las empresas participantes en la investigación. .....	53
3.5.1.2. Tipificación de Variables para análisis de las entrevistas.....	53
3.5.1.3. Análisis de los datos obtenidos en las entrevistas.....	58
3.5.2. Análisis cuantitativo de las encuestas.....	60
Capítulo IV .....	68
Propuesta.....	68
4.1. Información principal de la empresa.....	68
4.2. Esquema organizacional.....	69
4.3. Especificación general de la empresa. ....	70
4.3.1. Instalaciones de la empresa. ....	70
4.3.2. Materias primas y productos.....	73

4.3.3. Equipos y Utensilios.....	74
4.3.4. Personal. ....	74
4.4. Situación actual de la empresa en cuanto a las buenas prácticas de manufactura	75
4.4.1. Lista de diagnóstico.....	76
4.4.2. Situación actual: Instalaciones. ....	77
4.4.3. Situación actual: Equipos y utensilios.....	79
4.4.4. Situación actual: Obligaciones del personal.....	79
4.4.5. Situación actual: Materias primas e insumos. ....	80
4.4.6. Situación actual: Operaciones de Producción. ....	80
4.4.7. Situación actual: Envasado, etiquetado y empaquetado.....	80
4.4.8. Situación actual: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. ....	81
4.4.9. Situación actual: Control de calidad.....	81
4.6. Costos.....	82
4.6.1. Calculo de la inversión que requiere la elaboración de normas internas para el mejoramiento de la calidad del producto y su aplicación.....	82
4.6.2. Ventas comparativo 2016- 2017.....	83
4.7. Propuesta de Normas internas para el mejoramiento de la calidad de los productos de la empresa Comvismart S.A.....	83
4.7.1. De las instalaciones. ....	83
4.7.1.1. Localización – alrededores. ....	83
4.7.1.2. Diseño y construcción.....	84
4.7.1.3. Estructura.....	85
4.7.1.4. Servicios de plantas - facilidades sanitarias.....	90
4.7.2. De los equipos y utensilios. ....	92
4.7.2.1. Mantenimiento. ....	93
4.7.2.2. Equipo de control y vigilancia de los alimentos.....	93

4.7.3. Del personal.....	94
4.7.3.1. Estado de salud. ....	95
4.7.3.2. Enfermedades y Lesiones. ....	95
4.7.3.3. Higiene y medidas de protección.....	96
4.7.3.4. Comportamiento Personal.....	102
4.7.3.5. Visitantes. ....	103
4.7.3.6. Capacitación del Personal.....	104
4.7.3.7. Supervisión. ....	104
4.7.3.8. Señalización. ....	104
4.7.4. Del proceso de producción. ....	105
4.7.4.1. Materias primas e insumos. ....	105
4.7.4.2. Proceso de elaboración. ....	109
4.7.4.3. Envasado, Etiquetado y Empaquetado.....	112
4.7.4.4. Almacenamiento. ....	113
4.7.4.5. Transporte. ....	113
4.7.5. De la Distribución.....	114
4.7.6. Del control de calidad.....	114
4.8. Estado de resultados proyectado – Ventas 2018-2019.....	116
4.8. Conclusiones .....	118
4.9. Recomendaciones.....	119
Bibliografía .....	120
Anexos .....	125
Anexo I: Entrevista a clientes top de COMVISMART S.A. ....	125
Anexo II: Encuesta a empleados área de producción empresa COMVISMART S.A .....	127
Anexo III: Formulario evaluación- Lista de ítems para el reconocimiento de la situación actual de la empresa. ....	128

Anexo IV: Propuesta de distribución de equipos y adecuaciones.....	142
Anexo V: Propuesta de construcción y equipamiento de cuarto de enfermería. ....	143
Anexo VI: Detalle de costos estimados de la inversión.....	144
Anexo VII: Formatos de Registro del procesamiento.....	147

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1 .....	11
Tabla 2: .....	44
Tabla 3: .....	48
Tabla 4: .....	49
Tabla 5: .....	51
Tabla 6 .....	58
Tabla 7 .....	59
Tabla 8 .....	60
Tabla 9: .....	61
Tabla 10 .....	62
Tabla 11: .....	63
Tabla 12 .....	64
Tabla 13: .....	65
Tabla 14: .....	66
Tabla 15: .....	67
Tabla 16 .....	69
Tabla 17: .....	75
Tabla 18: .....	76
Tabla 19: .....	82
Tabla 20: .....	89
Tabla 21: .....	108
Tabla 22: .....	108



## INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Ejemplo de una empresa panadera industrial.....	14
Figura 2: Clasificación de los proveedores.....	20
Figura 3: Elementos de un sistema de control de la calidad.....	32
Figura 4: Diseño general del Sistema de Control y Aseguramiento de calidad en alimentos.....	33
Figura 5: Hepatitis A Fuente: MedlinePlus, A.D.A.M, Inc.....	35
Figura 6: Gráfico porcentaje de ventas clientes top COMVISMART S.A. ....	50
Figura 7: Diagrama de procesos de producción de COMVISMART S.A.....	52
Figura 8: Tipificación de variables .....	54
Figura 9: Grafico porcentual pregunta 1 .....	60
Figura 10: Grafico porcentual pregunta 2.....	61
Figura 11: Grafico porcentual pregunta 3.....	62
Figura 12: Gráfico porcentual pregunta 4.....	63
Figura 13: Grafico porcentual pregunta 5.....	64
Figura 14: Grafico porcentual pregunta 6.....	65
Figura 15: Grafico porcentual pregunta 7.....	66
Figura 16: Grafico porcentual pregunta 8.....	67
Figura 17: Fotografía productos COMVISMART S.A. ....	68
Figura 18: Organigrama.....	69
Figura 19: Diseño actual de las instalaciones de la empresa .....	70
Figura 20: Área administrativa .....	71
Figura 21: Área producción. ....	72
Figura 22: Área de distribución. ....	72

Figura 23: Productos principales de COMVISMART S.A. ....	73
Figura 24: Equipos y Utensilios.....	74
Figura 25: Porcentaje de cumplimiento de secciones evaluadas COMVISMART.....	77
Figura 26: Cuadro Comparativo de Ventas .....	83
Figura 27: Modelo propuesto de barandillas de seguridad.....	85
Figura 28: Modelo propuesto para ubicación de Hornos industriales .....	94
Figura 29: Modelo de uniforme completo adecuado para el área de producción.....	97
Figura 30: Colocación adecuada de redecilla y cofia. ....	98
Figura 31: Colocación adecuada de redecilla para barba. ....	98
Figura 32: Colocación correcta de la mascarilla.....	99
Figura 33: Guantes desechables propuestos para el uso en el área de producción.....	100
Figura 34: Modelo de señalética con indicaciones del adecuado lavado de manos .....	102
Figura 35: Propuesta de las indicaciones para visitantes.....	103
Figura 36: Colores de seguridad y significado .....	105
Figura 37: Equipos de control de plagas sugeridos .....	115
Figura 38: Estado de Resultado Integral Proyectado.....	116

## INTRODUCCIÓN

El consumo de alimentos ha significado desde sus principios un pilar importante para el ser humano, carecer de una buena alimentación ha conllevado a un deterioro en la salud y consecuencias fatales. Por tanto, a lo largo del tiempo el hombre desarrolló técnicas de preservación de la calidad de dichos alimentos, su conservación o maceración que desembocaban en herramientas especializadas para ciertos procesos; entendió que mientras más frescos y sanos eran los productos utilizados en las comidas, se reducía enormemente la probabilidad de contraer enfermedades perjudiciales. No mucho después, con el avance de la ciencia, se demostró que evitando el contacto directo con los productos orgánicos al mínimo estos se mantenían al margen de agentes infecciosos por tanto la calidad de los mismos se volvió un factor indispensable en la industria alimentaria.

Como industria, el área de alimentos alrededor del globo, es crucial. Alimentos enlatados, preservados o sin alterar, son un bloque gigantesco que mueve millones de miles de dólares año a año. Era imprescindible que se estableciera un conjunto de normas internacionales que garantizara la inocuidad de tan delicado material.

En Ecuador, se dio la iniciativa durante el gobierno del Dr. Gustavo Noboa Bejarano, con el Decreto Ejecutivo 3253, de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados, pero fue en el Gobierno del Ec. Rafael Correa Delgado que mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 atribuyó al ARCSA actualizar y emitir la respectiva Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, siendo esto un paso importante hacia la excelencia mundial, cumpliendo las empresas ecuatorianas con estándares globales que nos acercan a cualquier parte del planeta y con la seguridad que nuestros productos serán bien recibidos y comercializados. Es por eso que este proyecto nació, al ver las posibilidades exitosas que deparan a los inversionistas que se arriesgan por mejorar la calidad de sus productos tomando como referencia el estándar de Buenas Prácticas de manufactura BPM en sus procesos de alimento.

Este proyecto de grado tiene como función principal mejorar la calidad del producto final de la empresa COMVISMART S.A. y alinearlos mediante normas internas tomando como consulta estándares de calidad internacionales, asegurando un portafolio de clientes siempre en expansión.

La falta de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura le ha representado a COMVISMART S.A. pérdidas considerables en ventas y de clientes valiosos con los que tenían contratos como es el caso de Mc Donalds, que al igual que muchas cadenas de comida rápida manejan estándares de calidad sobre los cuales sus proveedores de materia prima deben acogerse, a riesgo de no hacerlo nunca más volver a ser contratados por la empresa. Por tanto, la empresa se ha visto en la necesidad de aplicar normas internas como primer paso para cubrir este valioso requerimiento.

La implementación directa de normas de calidad internacionales resulta una inversión costosa y de largo plazo que la empresa no se ve en las condiciones de asumir actualmente por lo que crear normas internas referenciales es un gran paso que conllevará en un futuro a la implementación definitiva para obtener calificación de calidad internacional. Por último, para sustentar este estudio se obtuvo información de parte de diversas fuentes directas e indirectas, entre las que están como directas el propio personal de la planta responsable del proceso; y los clientes sobre los cuales se investigó la aplicación de sus buenas prácticas y que tienen mayor contacto directo con el consumidor final.

## **Capítulo I**

### **Diseño de la investigación**

#### **1.1. Tema**

“Elaboración de normas internas para el mejoramiento de la calidad de los productos de la empresa COMVISMART S.A.”

#### **1.2. Planteamiento del problema**

La Empresa COMVISMART S.A. es una sociedad anónima con capital nacional, productora y distribuidora de productos de panadería, bollería y pastelería precocidos congelados con más de 30 años de tradición y experiencia en el sector de la panificación.

Comvismart cuenta con más 80 productos para atender los sectores de panaderías, restaurantes de comidas rápidas, cafeterías, hoteles y catering. La cuidadosa selección de su materia prima, junto a un gran equipo de trabajo conformado por 26 empleados distribuidos en las áreas de producción, ventas y distribución permite asegurar la entrega eficiente y la elaboración de productos de calidad a todos nuestros clientes y consumidores. Las ventas anuales fluctúan el millón de dólares americanos y su producción anual en artículos varía en función de los pedidos y licitaciones ganadas. Por este motivo, durante el año 2015 la empresa obtuvo muy buenos resultados en ventas, con crecimiento de un 20,77% respecto al año anterior y una utilidad neta de \$ 57.402,75; por lo cual, se establecieron buenas expectativas futuras para los próximos periodos económicos.

En el año 2016, el volumen de ventas de algunos de sus principales productos se vio afectado considerablemente, llegando a tener cifras negativas debido a la deserción de varias licitaciones iniciadas con sus clientes, así como, algunos locales de Mc Donalds del norte de la ciudad de Guayaquil, por esto los ingresos disminuyeron en un 16,14% y en el 2017 en un 7,44% respecto al año anterior. El motivo trascendental ha sido que dichos clientes han incluido nuevos parámetros de calidad en cuanto a la higiene de la planta y la elaboración de los productos, el adecuado almacenamiento de productos en bodega, el envasado según el tipo de producto e instalaciones y el control adecuado de la materia prima (calidad, adecuada textura, sabor, fecha de vencimiento) como un requisito indispensable para calificar como sus proveedores principales.

Cabe recalcar, que el 60% de las ventas proviene del sector mayorista (panaderías, cafeterías de las gasolineras, cadena de comidas rápidas, etc. Ejemplo: INT FOOD SERVICES CORP, ATIMASA, PAN DORADO. Estas empresas han intensificado sus exigencias en cuanto a las normas de calidad, como la asepsia de la planta y en cuanto al manejo de la materia prima para la elaboración de los productos, la forma de manipulación de los productos por parte del personal de la planta para que se aprueben las licitaciones a la empresa.

Actualmente, la empresa COMVISMART S.A., no cuenta con las normas certificadas que regulen la calidad de sus productos exigidas por las cadenas de restaurantes de comida rápida de franquicias internacionales, por lo tanto, las certificaciones de calidad internacionales son muy costosas y su implementación requiere mucho tiempo, por ello a la empresa le resulta complicado mantener varios periodos económicos de buenas ventas con estos clientes.

Por ello, los administradores de la empresa COMVISMART S.A. evidenciaron la necesidad de fortalecer el diseño de las normas de fabricación y sus parámetros de calidad, por lo que, decidieron empezar una cadena de cambios en el campo de la higiene del personal y la mejora de sus procesos, llegando a un acuerdo con los clientes top para iniciar la elaboración de normas internas para mejorar la calidad de los productos tomando como referencia Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en todos los procesos directos involucrados, asegurando de ese modo que los productos cuenten con las debidas medidas de seguridad, manipulación e higiene que se les exige, comprometiéndose a mantener su fidelidad para con la empresa. Esta gestión también permite a la empresa obtener nuevos clientes bajo la oferta de un producto de mejor calidad que cubra las condiciones del mercado.

### **1.3. Formulación del problema**

¿Cómo la empresa COMVISMART S.A. determinara las normas internas para el mejoramiento de la calidad de sus productos para optimizar las ventas?

#### **1.4. Sistematización del problema**

¿Cuáles son los procedimientos que tiene actualmente COMVISMART S.A. para mantener la calidad de sus productos?

¿Qué preceptos idóneos puede elaborar COMVISMART S.A. para mejorar la calidad de sus productos?

¿Qué afectación financiera tendrá la empresa al invertir en la elaboración de normas internas que mejoren la calidad del producto?

¿Cómo se verán afectadas las ventas con la mejora de la calidad del producto?

#### **1.5. Objetivos de la investigación**

##### **1.5.1. Objetivo general**

Determinar las buenas prácticas de elaboración de las normas internas que contribuyan al mejoramiento de la calidad de los productos de la empresa COMVISMART S.A. para optimizar las ventas.

##### **1.5.2. Objetivos específicos**

Diagnosticar los procedimientos actuales que tiene COMVISMART S.A. para mantener la calidad de sus productos.

Diseñar y documentar las normas internas de los nuevos procesos aplicables en las áreas de transformación, manipulación y distribución del producto.

Analizar la inversión y sus beneficios en referencia al presupuesto y proyección de ventas de la empresa COMVISMART S.A. en el mejoramiento de la calidad de sus productos.

#### **1.6. Justificación de la investigación**

A partir del año 2016, la empresa “COMVISMART S.A ha disminuido bajas y cancelaciones de ventas a importantes empresas y franquicias internacionales situadas en la ciudad de Guayaquil debido a que por sus políticas exigen proveedores con adecuados parámetros técnicos y sanitarios como por ejemplo los establecidos en el Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, resolución ARCSA 67 del 2016 sobre las Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados en el que se regula el control sanitario en las áreas de producción, almacenamiento, transporte y distribución, así como

procedimientos que garanticen la calidad, seguridad e inocuidad de los productos, por lo cual se espera que con la implementación de las buenas prácticas de manufactura la situación de la empresa se recupere a partir del año 2018 con un aumento de por lo menos un 4% o 5% en ventas proyectadas hasta septiembre del 2019 y un 7% en su utilidad neta al año 2017 y que la empresa presente al menos una recuperación del 3% para 2019.

Al mejorar la calidad de sus productos mediante la aplicación de las buenas prácticas de manufactura dentro de sus normas internas, se espera que la empresa recupere a aquellos clientes que desistieron de algunas de las licitaciones a CONVISMART S.A. y obtener mayor notoriedad con clientes top en el mercado de las panaderías, cafeterías y hoteles, además de ofrecer nuevas plazas laborales con el incremento de la demanda.

### **1.7. Delimitación de la investigación.**

- ✓ **Área:** Producción.
- ✓ **Aspecto:** Mejorar la calidad del producto.
- ✓ **Tema:** Elaboración de normas internas para el mejoramiento de la calidad de los productos de la empresa COMVISMART S.A.
- ✓ **Delimitación geográfica:** Instalaciones de la Planta Industrial de la empresa COMVISMART S.A. ubicada en la ciudad de Duran, parroquia Eloy Alfaro, lotización industrial La Feria Solar 7, Galpón #4 de producción.
- ✓ **Delimitación temporal:** El estudio se realiza de enero a septiembre del 2017.

### **1.8. Idea a defender**

Al mejorar los procesos de manufactura de CONVISMART S.A. se espera obtener un producto seguro para el consumo humano, aumentar la competitividad y su prestigio frente al exigente mercado de las cadenas de comidas rápidas, hoteles, panaderías.



## Capítulo II

### Marco teórico

#### 2.1. Antecedentes referenciales de la investigación.

Ciertamente, un pilar fuerte se yergue sobre una buena base. Una investigación exhaustiva sobre proyectos realizados por otros autores en similitud de condiciones e industria, relacionados con el área de Buenas Prácticas de Manufactura en alimentos, brinda una visión más clara sobre el planteamiento de las normas, el proceso de inocuidad a ejecutarse y los beneficios deseados, etc.

Se espera que los siguientes cinco trabajos investigativos a tratar, obedezcan a determinados parámetros:

- Que se enfoquen en la mejora de la calidad del producto.
- Que incorporen en su empresa las Buenas Prácticas de manufactura.

Si la información inquirida no satisface a ambos requisitos, se sustentará en otros puntos tales como:

- Artículos científicos de actualidad que acotaren sobre Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de alimentos.
- Investigaciones, estudios, procesos innovadores en producción que se hayan realizado anteriormente en otros países.

El objetivo de estas consultas, es conseguir más información en la misma línea de este proyecto, se espera el aprendizaje por medio de la experiencia de otros autores, un empuje necesario para el buen desarrollo de la investigación, su metodología, las herramientas utilizadas y resultados más fructíferos.

A continuación, un resumen de cada uno de los proyectos seleccionados y aprobados bajo los parámetros anteriormente mencionados:

1. La autora Karla Elizabeth Pando Bacuilima, en su tesis de grado “Elaboración de un Manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de productos congelados Tía Lucca” del año 2011, expresa que debido a las crecientes exigencias del mercado y los clientes en cuanto a productos de calidad e inocuos, es imperativo que la empresa adapte una cadena regulaciones internacionales en sus procesos, un manual de directrices, recomendaciones que

comprenden las Buenas Prácticas de Manufactura en las operaciones, porque esto se refleja significativa y positivamente sobre la parte financiera del proyecto.

Cítese a la autora Karla Pando en su tesis pág. 140 (Pando Bacuilima, 2011)

“La determinación de costos en instalaciones se ha considerado acciones factibles a realizar tomando en consideración que el local donde la empresa funciona es arrendado. Tomando en consideración que las instalaciones que dispone la empresa no son propias sino arrendadas, se realizó el análisis económico obteniéndose una inversión aproximada de \$ 24.214,75 dólares.”

Siendo que el costo de las instalaciones rondan los \$ 12.814,90 dólares, la autora demuestra que \$ 11.399,85 dólares son gastos en equipos, personal, insumos, etc., lo que significa que el 52.92% del coste del proyecto se va en el alquiler. Se aconseja a la empresa que contemplen la posibilidad de una adquirir una planta propia en un futuro.

2. Los autores, Flabio Hernán Candelejo Quishpe y Giver Alexander Otacoma Guanoluisa, en su proyecto de investigación “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Láctea Pastolac” del año 2018, comentan que debido a la inexistencia de manuales de Buenas Prácticas de Manufactura para cada actividad de la industria de productos lácteos, se vuelve complicado la comercialización fuera de la localidad, tal como es el caso de la empresa láctea Pastolac, por lo que es apremiante la obtención de procesos seguros e inoos para garantizar estándares de calidad que, a su vez, permita remediar las falencias productivas. En su tesis, pág. xvi se explica los métodos investigados usados: (Candelejo Quishpe & Otacoma Guanoluisa, 2018)

“Se realiza una caracterización inicial del proceso objeto de análisis aplicando los métodos de calidad e investigativos, se comprobó la no aplicación de normas ISO de calidad, sólo aparecen los documentos de cuatro normas INEN, las cuales no son aplicadas adecuadamente y con sistematicidad. El estudio del manual elaborado, su socialización e implementación posterior reducen significativamente el riesgo de la producción con contaminación, contribuyendo a la calidad del producto, por lo tanto este manual se convierte en una herramienta orientadora valiosa para el gerente y sus trabajadores que producen derivados lácteos y reporta beneficios a los consumidores.”

En cuanto al presupuesto que conlleva el proyecto, se debe hacer hincapié que es una pequeña empresa que no comercializaba grandes cantidades de leche y sus derivados, que

carecía de un sistema de gestión de calidad de bebidas pasteurizadas, es de índole familiar. El coste total es de \$ 720,36 dólares, siendo el apoyo técnico \$ 300,00 que les representa el 41% de la inversión inicial.

3. La autora Mariela Alexandra Cepeda Guaján, en su tesis de grado con el tema: “Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa de “Productos Lácteos Yaznan” de la ciudad de Cayambe en el año 2015, relata en la pág. x que: (Cepeda Guaján, 2015)

“Inicialmente se realizó un diagnóstico de la situación actual con el que se determinó las condiciones en el que se encontraba la empresa, para esto se utilizó el formulario de verificación del Ministerio de Salud Pública, que cumple con las Normas establecidas por el reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura, con los resultados obtenidos del diagnóstico inicial se consideró preciso realizar una serie de modificaciones para dar cumplimiento al Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, ya que el porcentaje de cumplimiento de infraestructura dentro del reglamento en la planta de procesamiento YAZNAN es bajo, se alcanzó una calificación de 48,37%. Luego del diagnóstico realizado en la empresa, se estableció unas acciones correctivas con el objetivo de aumentar el puntaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM.”

Con un análisis presupuestario de costos aproximados, se observa que la empresa cuenta con FONDOS PROPIOS de \$ 9,825.00 y un PRÉSTAMO de \$ 15,000.00 para proceder a la implementación del proyecto. De acuerdo a las necesidades más urgentes de las diferentes áreas y verificando el diagnóstico situación inicial, se estima que EL COSTO TOTAL es aproximadamente de \$ 28,625.00 dólares.

4. La autora María Cecilia Domínguez Alcívar en su proyecto de tesis “Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las Empresas Fabricantes e Importadores de productos veterinarios de Guayaquil” del año 2015, detalla cómo en la actualidad, la inocuidad de los productos alimenticios son determinantes a la hora de ser competitivos en mercados mundiales, que los consumidores exigen mayor calidad también, y que permanecer estancados en la no implementación de las BPM sería letal para una empresa, porque son herramientas medulares para garantizar la calidad, salubridad y pureza de dicho producto. Cítese el extracto en la pág. xiv( (Domínguez Alcívar, 2015):

“Este trabajo se investiga desde el punto de vista de la administración de la calidad, la misma que está inmersa dentro de la administración de las operaciones de las empresas fabricantes e importadores de productos veterinarios de la ciudad de Guayaquil. Esta administración de operaciones implica la aplicación de las BPM en sus procesos productivos y en la estructura organizacional de estas empresas. Para tal efecto, se analiza y determina la estructura administrativa y operativa actual de las empresas del sector veterinario en la ciudad de Guayaquil para determinar su nivel de conocimiento y cumplimiento en cuanto a las BPM. Esto, por medio de la investigación descriptiva con enfoque cuali-cuantitativo utilizando herramientas de investigación como la observación, las entrevistas y las encuestas. Dicha investigación aplicada a una muestra de 35 empresas del sector de veterinario de la ciudad de Guayaquil, de las cuales el 89% conoce acerca de las BPM pero solo un 49% las implementa.”

La inversión de la propuesta proyectada durante el primer año es de \$ 84.800,00 dólares. Considerando que los accionistas de la empresa pueden suplir el 50% de este proyecto (\$42.400,00 dólares) con una tasa del 12% y la otra mitad de la inversión se puede financiar con un préstamo a la banca a una tasa de 10%. Y que gracias a la incorporación de las BPM en sus procesos productivos, pasa de unas ventas anuales de \$8'400.000,00 a un alza adicional de 2% en ventas extras(\$168.000 ingresos) a final del primer año, y se espera un aumento continuo de las ventas un 2% en los siguientes años. Con un cálculo del TIR del 12% y un TMAR del 11%, por lo que al ser mayor la tasa interna de retorno, se aconseja realizar el proyecto.

5. La autora Janeth Rosalía Vásquez Vargas en su tesis de grado denominado “Desarrollo de un Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa “Cereales La Pradera”” en el año 2009, tomó en cuenta que es una empresa agroindustrial con granos de la costa y sierra ecuatoriana, con su fortaleza basada en su propio cultivo en sociedad con agricultores nacionales, con una provisión de materia prima de 1.5 a 2 TM a la semana y con una experiencia de 14 a la fecha del proyecto. La empresa se ha mantenido proveyendo al mercado nacional con facilidad, sin embargo, con los nuevos lineamientos en seguridad alimentaria, sus tecnologías y procesos quedan cortos. La autora en su pág. xv dice (Vásquez Vargas, 2009):

“Se llevó a cabo la primera evaluación a la entidad según lista de verificación con base al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados N° 3253 y un análisis situacional de la empresa. Con el diagnóstico inicial, se establecieron acciones dirigidas a solucionar inconformidades respecto a la inocuidad de los procesos. Se desarrollaron los documentos que la empresa carecía como los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES), se dio capacitación al personal sobre la importancia de las BPM y Normas Básicas de Higiene. Se finalizó con un Plan de Implementación para las Buenas Prácticas de Manufactura a cumplirse en las instalaciones.”

El análisis presupuestario estimado del proyecto fue de \$ 53.209,00 donde se estima la ampliación de un área de clasificación de granos valorado en \$ 18.400,00 que permitirá el aumento de la productividad y una nueva área de tostado con un valor de \$ 7.500,00 para garantizar un producto más limpio, confiable y seguro para los clientes reduciendo también, la carga microbiana.

Tabla 1

*Antecedentes de la investigación*

No.	Título de trabajo de Investigación	Autores	Universidad	Tipo de Trabajo	Año	Resultados
1	Implementación de Programas Preliminares: Buenas Prácticas de Manufactura y Operaciones de Saneamiento en una Planta Elaboradora de Leche de Soya Saborizada Instalada en el Sur Oeste de Guayaquil.	Mishell Alejandra Lafuente Díaz	Escuela Superior Politécnica del Litoral	Tesis de Grado	2012	La inversión del proyecto luego del análisis económico es de \$24.214,75, que el 52,92% se van en alquiler, se plantea en un futuro la compra de una planta propia.

2	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Láctea Pastolac.	Flabio Hernán Candejeo Quishpe y Giver Alexander Otacoma Guanoluisa	Universidad Técnica de Cotopaxi	Tesis de Grado	2018	El coste del proyecto de microempresa es de \$720,36 dólares para iniciar con la comercialización de leche y sus derivados.
3	Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa de "Productos Lácteos Yaznan.	Mariela Alexandra Cepeda Guaján	Universidad Técnica del Norte.	Tesis de Grado	2015	Luego del análisis del proyecto, se acordó enfocar en las necesidades más urgentes de las áreas de la empresa, estimando un costo total de \$28.625,00, se cuenta con FONDOS PROPIOS DE \$9.825,00 y se financiará con un PRÉSTAMO a la banca de \$15.000,00 inicialmente.
4	Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las Empresas Fabricantes e Importadores de productos veterinarios de Guayaquil.	María Cecilia Domínguez Alcívar	Universidad Católica Santiago de Guayaquil	Trabajos de Grado Maestría en Adm. de Empresas	2015	La inversión proyectada para el primer año es de \$84.800,00, los ACCIONISTAS pueden financiar el 50% de este proyecto que equivale a \$42.400,00 y una tasa del 12%. Se estima que la otra mitad se puede financiar con un PRÉSTAMO a la banca con una tasa del 10% anual. Se espera unas ventas extras de \$168.000,00, un 2% sobre las ventas anuales y un aumento continuo de 2% en los siguientes años. Con un TIR del 12% y un TMAR de 11%, se aconseja realizar el proyecto.

---

5	Desarrollo de un Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa “Cereales La Pradera”	Janeth Rosalía Vásquez Vargas	Escuela Nacional Politécnica	Tesis de Grado	2009	El proyecto tiene un costo total de \$53.209,00 para iniciar, carece de áreas de producción especializada valorado en \$7.500,00 y además se piensa ampliar la planta con un valor de \$18.400,00 para aumentar la calidad de los productos.
---	--	-------------------------------	------------------------------	----------------	------	--

---

Fuente: <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/1675>

Elaborado por las autoras

### 2.1.1 ¿Qué son normas internas de producción?

Siendo el proceso de producción en el que se modifica una materia prima o elemento de entrada para crear un producto o elemento de salida, en el caso de la manufactura de alimentos varía respecto al de otros bienes. Aunque del mismo modo requiere de los siguientes elementos:

- ✓ Insumo: es el material que se incorpora en la transformación hacia el producto final.
- ✓ Producto: resultado de la producción.
- ✓ Operaciones: referente a las etapas de transformación de la materia prima en producto terminado y a la revisión del mismo para la posterior entrega.

Las normas internas de producción son principios que se establecen por escrito dentro de un área o departamento en este caso de producción que deben ser respetados e indican como realizar acciones, ajustar conductas o explicar el buen desarrollo de una actividad. En el área de las operaciones el Gerente de Producción será el principal encargado de verificar que se cumpla con las normas en cada parte del proceso. Klahr, D., Langley, P., y Neches, R. (Eds.). (1987)

### 2.1.1.1 ¿Cómo se realiza la producción industrial panadera y pastelera?



Figura 1: Ejemplo de una empresa panadera industrial

Fuente: Revista Pan Caliente (2016)

La producción panadera y pastelera industrial comprende procedimientos, técnicas y métodos para la transformación de las materias primas con mano de obra altamente calificada, mediante el uso de maquinaria adecuada y tecnología de punta para medir con exactitud pesos, temperaturas, tiempos, que garanticen la uniformidad y estandarización de los productos para la venta a los clientes mayoristas. Para la mayoría de empresas panaderas, su proceso industrial comprende los siguientes pasos:

- ✓ Almacenamiento de materias primas en bodegas
- ✓ Dosificación y pesado
- ✓ Mezclado y amasado en máquinas amasadoras
- ✓ Cortado y pesado
- ✓ Moldeado según el tipo de producto
- ✓ Horno túnel
- ✓ Enfriamiento en espiral
- ✓ Empacado mediante tajadora, empaquetadora y selladora
- ✓ Almacenamiento en bodega de productos terminados.

Por lo cual, de acuerdo a las BPM para tener un proceso de producción exitoso es necesario cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- ✓ Tener un adecuado inventario de materias primas con el fin de evitar atrasos o cortes de producción
- ✓ Contar con equipos adecuados a los que se les realice mantenimiento constante



- ✓ Personal calificado para realizar eficientemente cada actividad
- ✓ Evitar desperdicios y pérdidas de materias primas
- ✓ La planta requiere de adecuada iluminación natural y artificial, ventilación, control de temperatura y humedad con el fin de evitar una infestación de moho, bacterias y otros organismos.
- ✓ Delimitación adecuada del espacio funcional de las áreas donde se efectúan las operaciones de producción
- ✓ Definición del programa preventivo de mantenimiento de equipos de fabricación.
- ✓ Higiene adecuada y control sobre elementos potencialmente peligrosos.
- ✓ Estrictos controles de humedad y temperatura en áreas de almacenaje y puestos laborales.
- ✓ Establecimiento de un sistema de control de calidad de materia prima.
- ✓ Elaboración de índices de control para cada proceso.
- ✓ Pruebas de laboratorio.

### **2.1.2 ¿Qué son las Buenas prácticas de manufactura o BPM?**

Al referirse a Buenas Prácticas de Manufactura se consideran un conjunto de recomendaciones técnicas que se aplican en la elaboración de alimentos o bebidas para garantizar su aptitud e inocuidad y así, evitar su deterioro inmediato. También se las conoce como “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF) y estas se han vuelto valiosas al momento de identificar la calidad de un producto. Código Alimentos Argentino (CCA, 1997)

Por lo cual, las empresas se han visto en necesidad de mejorar sus procesos de fabricación, por lo que las BPM se han posicionado como elemento clave para proveerles de flexibilidad y rapidez para adaptarse a las oportunidades de mercado y los cambios que se presentan sea por los requerimientos del cliente o la competencia.

Según el Centro de Estudios y Certificaciones Profesionales Internacionales en Gestión, Automatización e Ingeniería de Procesos (BPM) (Club BPM, 2016), estas herramientas están especialmente diseñadas para modelar procesos, analizarlos, ejecutarlos, controlar la su ejecución y optimizarlos en pos de la mejora continua en un mundo de constante cambio en el que las empresas exigen siempre aumentos en sus retornos de la inversión (ROI).

Pero antes de generar un cambio de los procesos de la empresa es fundamental conocer la situación de la misma respecto a su control de estas áreas, para recolectar información que

indique si es necesario realizar para conseguir mejores resultados en el giro del negocio. Por lo cual, es importante tener modelado el mapa de procesos de la empresa, los indicadores y los procedimientos realizados dentro de las actividades de cada área.

“Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos.

Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo, tuvo lugar el 4 de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de aplicación de las buenas prácticas de manufactura. Esta guía fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos, que pueden encontrarse en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 110, Buenas prácticas de manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano

Por otro lado, ante la necesidad de contar con bases armonizadas para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, el Codex Alimentarius adoptó en 1969, el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos, que reúne aportes de toda la comunidad internacional.” (Barclay, 2015, p.4) (Díaz & Uría, 2009).

### **2.1.3 Situación de las Buenas prácticas de manufactura en el Ecuador.**

En Ecuador las Buenas Prácticas de manufactura tuvieron origen en el año 2002 con el decreto ejecutivo N. 3253 mediante el cual se emitió el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados el mismo que fue publicado en el registro oficial 696 bajo el régimen constitucional del ex presidente de la república Gustavo Noboa Bejarano, sin embargo fue en el gobierno de Rafael Correa que se estableció la obligatoriedad de su inspección atribuyendo como responsable del control a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) quien mediante

Resolución de la ARCSA 67 en el Registro Oficial suplemento 681 del 01 de Febrero del 2016, emitió la respectiva Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

Esta normativa indica la importancia de contar con un procedimiento moderno para la industria que elabora productos alimenticios en el país, basándose en las normas de las buenas prácticas de manufactura. Esto facilitará el control de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, la integración de los mercados y la globalización de la economía (Noboa, 2002).

#### **2.1.4 Análisis de la situación actual de la organización respecto a las BPM.**

La empresa COMVISMART S.A. lleva alrededor de 30 años como productora y distribuidora de panes congelados, pastelería y bollería en el país, y a pesar de que es una empresa con un buen posicionamiento entre sus clientes de la ciudad de Guayaquil, no cuenta con una mejora continua de sus procesos ni un control adecuado de la calidad de producción de sus masas que le garanticen competir con otros proveedores de este sector.

En su misión empresarial se establece la satisfacción de las necesidades del cliente y los consumidores, pero en la actualidad han perdido clientela porque no se ajustan a estas nuevas exigencias, debido a que las empresas compradoras mantienen políticas de calidad como la ISO 9001: 2015. Entre las empresas que han dejado de ser parte de su clientela están algunos locales de Mc Donalds y KFC, además de algunas PYMES.

Por este motivo, la investigación se centra en fortalecer aspectos del departamento de producción en pos de la calidad como el manejo de la higiene en la elaboración de las masas, establecer un adecuado manejo de contaminación y desperdicios, mantener la calidad de sus materias primas (incluido envasado, conservación y rotación del inventario), manejo adecuado de máquinas según lo determinado en cada etapa del proceso, y seguridad en equipos e instalaciones.

#### **2.1.5 Experiencias de empresas que implementaron las Buenas prácticas de manufactura.**

##### **Caso chileno.**

El reglamento sanitario de los alimentos chileno obliga entre sus artículos a un adecuado control del departamento de producción en todas las partes de su cadena, comenzando por los operadores, incluidas las centrales de alimentación de hospitales y clínicas, quienes

elaboran los alimentos para los pacientes a manejar las BPM de forma sistematizada para asegurar la producción de alimentos sanos e inocuos. Como parte importante para que se cumplan estos reglamentos han intervenido Las Secretarías Ministeriales de Salud (SEREMIs) que otorgan permisos de funcionamiento y son encargadas de fiscalizar el cumplimiento de la reglamentación nacional mediante una lista de chequeo, que entrega al final en el que se detalla el nivel de cumplimiento de las BPM por institución.

En el caso de las clínicas y hospitales esa información sobre el nivel de cumplimiento de las BPM es de conocimiento de la autoridad sanitaria, pero no disponible al público. Además por la falta de fiscalización, es necesario elaborar un estudio sobre los profesionales del área y operadores, para conocer el nivel actual de implementación y esta inocuidad en los alimentos destinados al consumo humano por parte de los pacientes. Siendo que este estudio es fundamental, debido a que el cumplimiento de las BPM es el método actual para disminuir contagios de enfermedades transmitidas por alimentos mal preparados o en pésimo estado y asegurar la higiene de los mismos.

Para la investigación se elaboró una lista de criterios a auditar mediante la metodología de la auditoría de cuatro niveles, en los que se recorrió las instalaciones, se entrevistó al personal, se realizó una revisión de documentos y registros bajo los criterios de evaluación del SEREMI de lo que se obtuvo que en el caso de las Clínicas privadas, estas cuentan con administración externa para su servicio de alimentación a cargo de empresas especializadas y líderes en el rubro, encargadas del proceso de elaboración de alimentos destinados a pacientes y funcionarios, mientras que los Hospitales poseen una autoadministración del servicio. En el primer caso cumpliendo con las BPM y en el segundo caso de los hospitales no contando con esto, incumpliendo los parámetros considerados críticos por la autoridad sanitaria.

Comparando con otros países donde se llevan aplicando las BPM durante más tiempo que Chile, se determinaron 3 grupos

- ✓ Grupo I: con más de 70,0% de cumplimiento
- ✓ Grupo II: con un cumplimiento entre 30,0% y el 69,9%
- ✓ Grupo III: cumplimiento menor al 30,0%

Siendo que la mayoría de hoteles y restaurantes se encuentran en el grupo II o III dependiendo de su categoría, las Unidades de Servicios de Alimentación y Nutrición se

encuentran en un 80% en el grupo II y 20% en el grupo I a pesar de que el apoyo del nutricionista no está presente en el análisis. El punto de corte mínimo para aprobar la auditoria es del 70%, aunque en el caso de centros de salud si no se logra el 100% se está incumpliendo con los parámetros críticos y por ende la implementación de las BPM, por lo que los pacientes pueden presentar enfermedades gastrointestinales o de otra índole por consumir estos alimentos.

La conclusión fue que la administración externa de las clínicas obtiene mejores resultados que la autogestión de los hospitales por lo que se obligó a operadores a responder ante las exigencias del organismo regulador para la preparación de alimentos inocuos, se asignó mayor capital para realizar cambios de proveedores y capacitaciones del personal encargado, y se puso en debate la no existencia de regulación sanitaria en los hospitales públicos, lo que implica un mayor control sobre sus procesos.

#### **Caso Nestlé: Inocuidad a través de su cadena de valor.**

Nestlé en sus 140 años como empresa altamente reconocida a nivel mundial, para mantenerse vigente en el mercado y cumplir con las BPM adecuadamente establece en sus políticas de calidad los siguientes puntos:

- ✓ Cero defecto: esforzándose por lograr la excelencia en sus productos y reducir desperdicios
- ✓ Confianza consumidor y sus preferencias: prioriza la satisfacción del cliente al consumir cualquiera de sus marcas
- ✓ Seguridad alimentaria: cumple todos los requerimientos regulatorios aplicables en el Codex Alimentarius.
- ✓ Compromiso hacia la calidad

Teniendo de esta manera un control muy estricto sobre las materias primas o supplies que ingresan al área de producción, siendo que esta inocuidad no cesa en la distribución del producto sino que busca alcanzar al consumidor con un producto en perfectas condiciones, para lo cual incluso aseguran el manejo, transporte y condiciones de almacenamiento adecuados. Siendo que actualmente Nestlé maneja una inocuidad por diseño en los que el desarrollo de la formulación y el proceso de fabricación son clave para poner en práctica especificaciones propias del producto y según los estándares de la empresa, aplicar las

regulaciones correspondientes a los procesos de fabricación y en la etapa de seguimiento realizar acciones correctivas.

En cuanto a sus proveedores, Nestlé los clasifica de acuerdo al nivel de confianza que tiene con ellos y a la clasificación de riesgo del material con la finalidad de obtener los mejores resultados. Otro punto a destacar que es muy importante a la hora de escoger un proveedor son los acuerdos comerciales entre países, o que Nestlé realiza para ingresar a un mercado determinado.

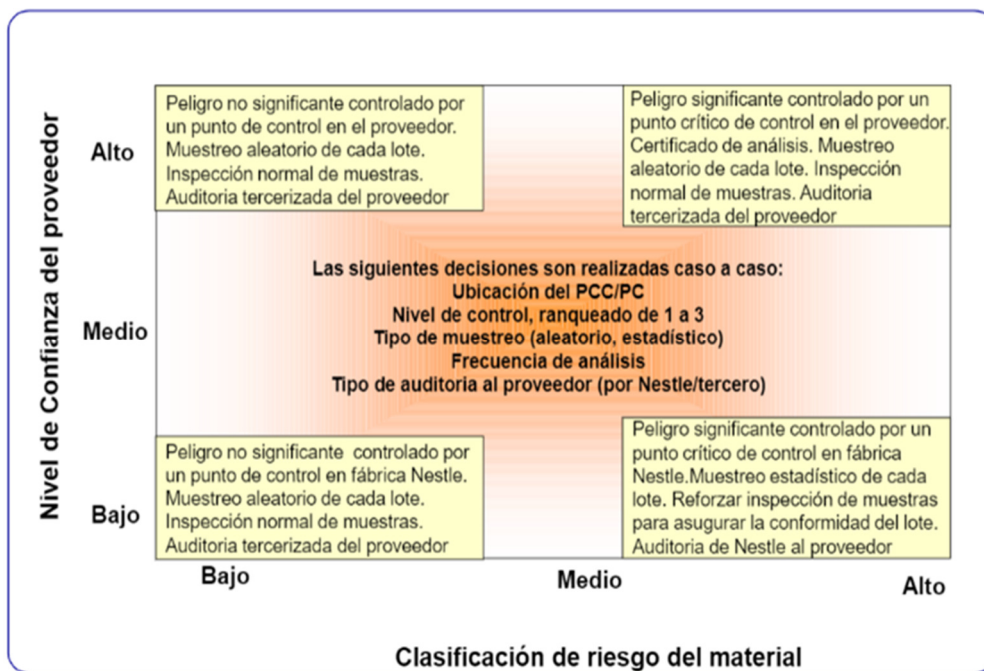


Figura 2: Clasificación de los proveedores

Fuente: Nestlé (2015)

Siendo parte de las principales acciones que ha tomado Nestlé para acogerse a las BPM:

- ✓ Soporte constante del área técnica es clave para garantizar la inocuidad del producto
- ✓ Previendo daños en envases
- ✓ Control de temperatura con la finalidad de evitar shocks térmicos y deterioro del producto
- ✓ Almacenamiento apropiado según el tipo de producto para evitar daños por humedad y temperatura
- ✓ Mantener esa inocuidad hasta la llegada del producto a perchas y al cliente final.

### **2.1.6. Mejoras a través del fortalecimiento técnico.**

Mediante acciones de control en la inocuidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena, se busca sensibilizar a elaboradores y consumidores. Este acercamiento hacia la comunidad se da a través del desarrollo de herramientas que permitan la concientización y difusión sobre la importancia de las buenas prácticas de manufactura en alimentos y prevenir enfermedades transmitidas por estos. Las campañas de educación y prevención de ETA, en las que propone la importancia de la inocuidad en los alimentos para cuidar la salud basada en recomendaciones dadas por la OMS (Organización Mundial de la Salud) y su difusión en diversos medios de comunicación y lugares, enfocándose mayormente en los sectores sensibles como comedores escolares y guarderías, pueden servir de ejemplo sobre para mejorar las practicas correctas de manipulación en los alimentos. Aun cuando su responsabilidad no radique en verificar el cumplimiento de las BPM sino en aportar herramientas para llevarlo a cabo.

Además, mediante programas de asesoría técnica se puede contribuir a la mejora de los establecimientos con la elaboración de un manual BPM (elaboración y desarrollo de modelos), archivo e implementación de evaluaciones por parte de los responsables de los establecimientos, capacitaciones en los temas principales, auditorías programadas o eventuales.

En cuanto a la guía de autoevaluación, esta además de ayudar a la mejora de los procesos en el establecimiento otorga información a la autoridad sanitaria, mediante el cumplimiento de objetivos que analizan el cumplimiento de las BPM.

## **2.2. Marco conceptual**

### **2.2.1. Buenas prácticas de Manufactura de alimentos procesados.**

La Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados define a las Buenas Prácticas de Manufactura como:

Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad. (Resolución de la ARCSA N° 67, 2016)

Este sistema es considerado como la base de todos los procesos para certificar la inocuidad de los alimentos, es el sistema que toda empresa debe manipular y por el cual se parte para el desarrollo de los diferentes sistemas. La Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados emitida en Ecuador, describe los procesos que se deben cumplir para la eliminación de riesgos que representan los contaminantes para el producto, desde la recepción de la materia prima hasta antes de la comercialización.

Las Buenas Prácticas de Manufactura en general comprenden los siguientes aspectos:

- ✓ Materias Primas
- ✓ Establecimientos
- ✓ Estructura
- ✓ Higiene
- ✓ Personal
- ✓ Requisitos fundamentales para la manipulación de alimentos
- ✓ Higiene en la elaboración
- ✓ Control de procesos en la producción

#### **2.2.1.1 Definiciones.**

**El Art. 3 de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos procesados indica la definición de las siguientes expresiones:**

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria aplicarán las definiciones que se establece a continuación:

“Acta de inspección.- Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad de agua (Aw).- Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la



producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Agua potable.- El agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para uso humano y proviene de la red pública.

Agua segura.- Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causan efectos nocivos al ser humano.

Alérgeno.- Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.

Adición, enriquecimiento o fortificación.- Es el efecto de añadir o agregar uno o varios nutrientes a un producto alimenticio para fines nutricionales de la población, según la regulación vigente.

Alimento adicionado, enriquecido o fortificado.- Comprende al alimento natural, procesado o artificial al que se le ha agregado aminoácidos considerados esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos grasos indispensables u otras sustancias nutritivas, en forma pura o como componentes de algún otro ingrediente con el propósito de:

Aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento; o,

Agregar nuevos valores ausentes en el alimento en su forma natural.

Alimento a granel.- Es aquel alimento proceso que se comercializa en grandes cantidades.

Alimento artificial.- Es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son generados a través de procesos no naturales.

Alimento contaminado.- Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos), sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Alimento natural.- Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza pudiendo ser sometido a procesos mecánicos o tecnológicos, por razones de higiene o las necesarias para la separación de sus partes no comestibles.

Alimento orgánico.- Son los alimentos de origen agrícola o agropecuario, que han sido producidos desde el cultivo hasta el procesamiento sin utilizar ningún tipo de elementos químicos

(agroquímicos, aditivos, pesticidas), y que en su producción integral tengan especial cuidado por el medio ambiente y la utilización de productos biodegradables.

Alimento perecedero.- Alimento que por sus características inicia su descomposición de manera rápida; y que requiere condiciones especiales de conservación, en sus periodos de almacenamiento y transporte.

Alimento semielaborado.- Son alimentos intermedios entre alimento crudo y listo para el consumo, las materias primas se transforman en producto semielaborado y estos, posteriormente en alimento para el consumo. Son productos que no se consumen ni expenden directamente al consumidor.

Alimento preparado.- Producto elaborado, semielaborado o crudo, destinado al consumo humano que requiera o no mantenerse caliente, refrigerado o congelado, y se expende de forma directa al público para su consumo inmediato.

Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

Alimento inocuo.- Garantía que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso a que se destina.

Alimento.- Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Alimento de alto riesgo.- Alimentos que, por sus características de composición nutricional, actividad de agua ( $A_w$ ) y pH, favorecen el crecimiento de microorganismos y son susceptibles a contaminación física y química; y pueden causar daño a la salud de la población.

Ambiente.- Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento y expendio de alimentos.

Animales de servicio.- Son los animales como los perros guías, perros de asistencia u otro animal entrenado para brindar ayuda a una persona con discapacidad.

Aptitud de los alimentos.- Garantía que los alimentos son aceptables para el consumo humano de acuerdo con el uso a que se destina.

Área crítica.- Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Área.- Espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Documento expedido por los Organismos de Inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria.

Código de lote.- Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

Compra directa.- Adquisición de los productos directamente en el establecimiento o lugar de venta como por ejemplo supermercados, micro mercados, tiendas, ferias, entre otros.

Contaminación cruzada.- Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por: corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos contaminados, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene e inocuidad del alimento.

Contaminación.- Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.

Contaminante.- Cualquier agente físico, químico o biológico u otras sustancias agregadas intencionalmente o no al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación.- Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Desinfestación.- Proceso físico o químico que se emplea para la eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.

Diseño sanitario.- Es el conjunto de características que deben reunir las instalaciones, equipos y utensilios de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Embalaje.- Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de protegerlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Enfermedad transmitida por los alimentos (ETAs).- Se refiere a cualquier enfermedad causada por la ingestión de un alimento contaminado que provoque efectos nocivos en la salud del consumidor.

Equipo.- Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, preparación, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

Envase.- Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

Establecimiento de alimentación colectiva.- Lugar en donde se realiza la preparación, almacenamiento, servido y venta de alimentos directamente al usuario para ser consumidos en el establecimiento o para entrega a domicilio.

Fabricante.- Persona natural o jurídico que elabora o fabrica un alimento procesado, para luego venderlo a distribuidores o directamente a los consumidores.

Fecha de fabricación o elaboración.- Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.

HACCP.- Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Hallazgo crítico.- Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.

Hallazgo mayor.- Incumplimiento total o parcial de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.

Hallazgo menor.- Desviación de alguno de los requisitos de la presente normativa técnica sanitaria, normativa técnica específica o de los controles o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

Higiene de los alimentos.- Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Ingrediente.- Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

Infestación.- Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad.- Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Inspección.- Es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, materias primas, su elaboración, almacenamiento, distribución y comercialización incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.

Insumo.- Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Limpieza.- Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Línea de producción.- Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.

Lote.- Número total de productos de la misma calidad y características definidas.

Manipulación de alimentos.- Todas las operaciones realizadas por el manipulador de alimentos como recepción de ingredientes, selección, elaboración, preparación, cocción, presentación,

envasado, almacenamiento, transporte, distribución, servicio, comercialización y consumo de alimentos y bebidas.

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

Mantelería.- Artículos de tela como servilletas, manteles, paños de limpieza.

Marca comercial.- Es todo signo, emblema, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir artículos en el mercado y demostrar su procedencia.

Materia prima alimentaria.- Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

Migración.- Es la transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos hacia dichos productos, debido a procesos físico-químicos.

Muestra.- Parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Muestreo.- Procedimiento mediante el cual, de un lote se selecciona una muestra representativa.

Notificación Sanitaria.- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Operación de producción.- Etapa de fabricación en la cual se realiza un proceso de transformación, preparación, preservación del alimento.

Organismo de Inspección Acreditado.- Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Pack.- Es el conjunto de dos o más alimentos procesados de diferente naturaleza, de uso y consumo humano en sus empaques individuales y con su respectiva Notificación Sanitaria y que se comercializan bajo un empaque definido y nombre comercial.

Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.- Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un responsable técnico. En caso de plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería

y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

**Peligro.-** Es una condición de riesgo que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento. Que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino.

**Permiso de funcionamiento.-** es el documento otorgado por la ARCSA a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.

**Plagas.-** Insectos, aves, roedores y otros animales capaces de invadir al establecimiento y contaminar directa o indirectamente a los alimentos.

**Procedimiento.-** Es una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Proceso.-** Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

**Producto terminado.-** Es aquel producto apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

**Promoción (de marca).-** Es un plan integral de marketing con incentivos a corto plazo para apoyar a la publicidad y lograr el aumento de las ventas de alimentos que oferta.

**Punto Crítico de Control.-** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos y reducirlo a un nivel aceptable.

**Registro.-** Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**Riesgo.-** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

**Rótulo.-** Es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase o embalaje de un producto, que está expuesto al público o adherida a los mismos mediante una etiqueta, y que identifica y caracteriza al producto.

**SAE.-** Servicio Ecuatoriano de Acreditación.

**Solicitante.-** Persona natural o jurídica que solicita la notificación sanitaria del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado para el efecto.

Susceptibilidad a contaminación Biológica.- Se considera los alimentos que tienen alto contenido nutricional, actividad de agua  $A_w$ , pH, potencial redox (factores intrínsecos) factores que pueden favorecer la proliferación de microorganismos patógenos como parásitos, bacterias, virus, hongos o algún factor de similar naturaleza.

Susceptibilidad a contaminación química.- Se considera a los alimentos propensos a contener sustancias químicas no deseadas disueltas o dispersas en los mismos.

Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento o fecha de expiración.- Es la fecha en la que se termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad e inocuidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en la planta.

Titular de la notificación sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

Utensilio.-Implemento o recipiente que tiene contacto con los alimentos y que se usa para el almacenamiento, preparación, transporte, despacho, venta o servicio de alimentos.

Validación.- Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica” (BARREZUETA, 2016, p.4-7) (Resolución de la ARCSA N° 67, 2016, Art. 3).

Según Campos, M. Sabsay, C. & Otros. (2005) mencionan que las Buenas Prácticas de Manufactura forman parte de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Por lo que es importante destacar que esta falta de higiene provoca reclamos de clientes por alimentos contaminados, desperdicio de alimentos por mal estado de conservación, pérdidas de empleo, propaganda negativa sobre su negocio, multas y penalidades, alta rotación del personal, demandas por intoxicación o incluso cierre del negocio.

Mientras que, para Luque, F (2007) es muy importante la implementación de las BPM para estandarizar los procesos, obtener mejores rendimientos productivos, mejorar o mantener la imagen en los productos, aplicar exigencias sanitarias de acuerdo a los reglamentos presentes en cada nación, capacitar adecuadamente al personal y realizar



mejoras continuas que influyan en todos los procesos de la planta y que esto se note en la satisfacción del consumidor.

### **2.2.2. ¿Qué es la calidad?**

La calidad está definida bajo las Normas Industriales Japonesas JIS Z 8108 (1981) como “la totalidad de las características propias evaluadas para determinar si un producto o servicio satisface o no las finalidades de su uso”, siendo que esta misma definición la mantiene actualmente la Sociedad Americana para el Control de Calidad (American Society for Quality Control, ASQC) que menciona a la finalidad de la calidad como la satisfacción del cliente.

Según este análisis, la calidad es importante para ser altamente competitivos en un mundo cambiante y cada vez más exigente, por lo que las empresas están en la obligación de realizar mejoras continuas y mantener estándares mínimos para complementar este objetivo. Estas definiciones además aparecen reflejadas en la Norma Internacional ISO 9001 que prioriza a la calidad como el acercamiento a las necesidades y expectativas del cliente, entre otras ISOS como la 14001 o las OSHAS.

Según Acuña (1996), si una empresa aspira a competir en los mercados actuales deberá tener como objetivo la búsqueda de un sistema de aseguramiento de la calidad de los productos con la finalidad de disminuir el material defectuoso procesado y sus costos, para lograr mejores niveles de competitividad, disminuir gastos de inspección, eliminar reclamos y devoluciones del producto. A lo que añadiría que los consumidores consideran una empresa que implemente un sistema de calidad como parte de su decisión de fidelización a una marca o conjunto de marcas que le entregaran un producto en el que ponen su confianza y en el caso de las empresas consumidoras renovar contratos con proveedores.

Para la industria alimentaria algunos factores determinantes de esta calidad son aquellos percibidos por los sentidos como el sabor, olor, textura, forma, color, apariencia, aparte de los estándares de higiene y manejo de químicos según su grado de peligrosidad. La calidad en alimentos es de suma prioridad al ser destinada al consumo humano y por la facilidad de contaminación de los mismos; entre algunas de estas exigencias están los requerimientos nutricionales, indicaciones para evitar posibles alergias, y el detalle de los ingredientes.

### 2.2.2.1. Principales elementos de un sistema de control de la calidad.

Según la Organización Internacional de Normalización ISO (2017), los componentes que debería incorporar un buen sistema de gestión de la calidad son: Un plan organizacional mediante los controles necesarios correctamente articulados en un plan estratégico, el uso de las nuevas tecnologías o sistemas de información en los cuales el software facilita la creación y complementación de manuales de procedimientos funcionales, el talento humano con un personal altamente capacitado para el trabajo que desempeña y al cual se le puedan facilitar la realización de cambios en los modelos de supervisión, los recursos físicos como las instalaciones y la maquinaria empleada en la fabricación de los productos, además de un sistema de evaluación que ayuda a la mejora de técnicas de administración, planificación, ejecución y control de las áreas de la empresa que ayude a los ejecutivos a tomar decisiones más acertadas, incluso en la evaluación de riesgos.

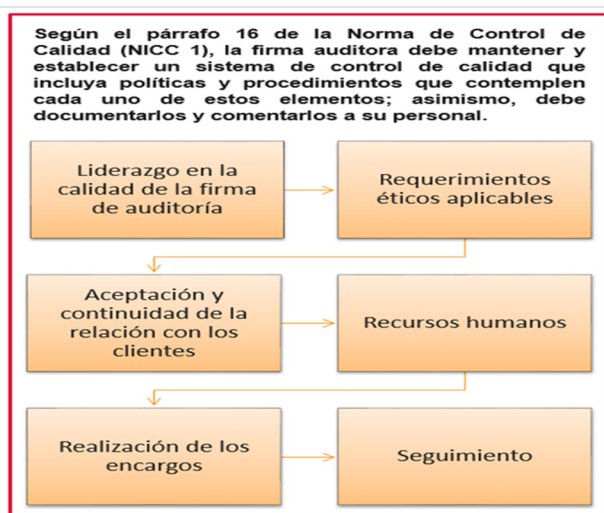


Figura 3: Elementos de un sistema de control de la calidad

Fuente: Elaborado por Actualícese (2017)

Para la elaboración de este plan de control de la calidad se examinan los siguientes elementos:

- ✓ Análisis costo- beneficio
- ✓ Herramientas de la calidad (histogramas, diagrama de flujo, diagrama causa-efecto, gráficos de control y diagrama de dispersión)
- ✓ Estudio del coste de la calidad

- ✓ Muestreo estadístico
- ✓ Evaluaciones comparativas
- ✓ Reuniones para obtener propuestas de mejora.

Así mismo, para un control adecuado se emplean planes de gestión de la calidad, actualizaciones de la documentación de acuerdo a las nuevas legislaciones, de mejora continua, checklist, métricas de calidad; lo que le otorga facilidad a la organización de identificar causas y consecuencias de estos problemas y trabajar para cumplir con los requisitos de calidad acordados. Posteriormente efectuar una revisión continua mediante matrices de priorización, diagramas de afinidad y árboles de decisión, entre otras auditorías.

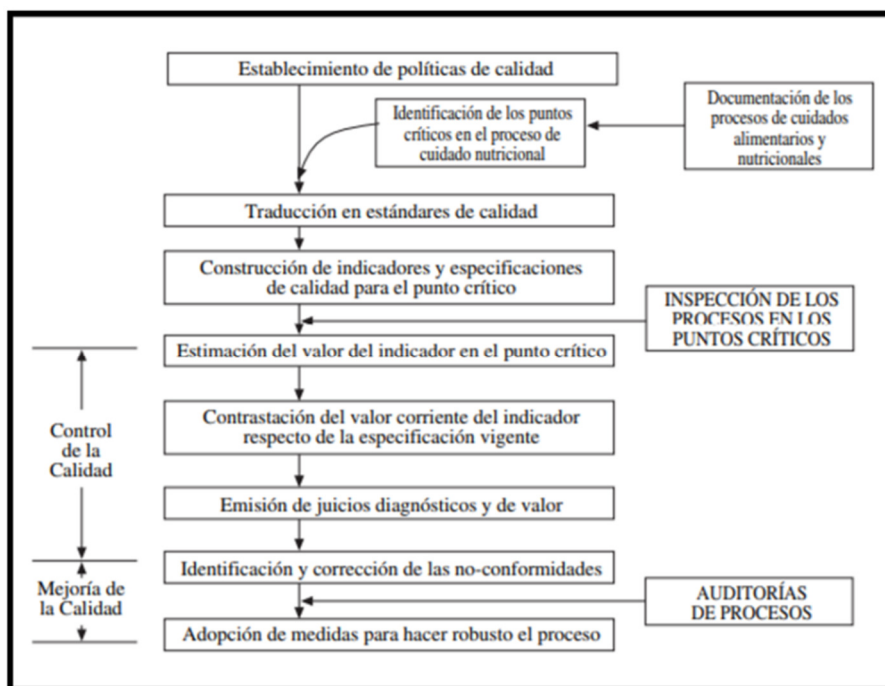


Figura 4: Diseño general del Sistema de Control y Aseguramiento de calidad en alimentos.

Fuente: Santana Porbén (2012)

Para concluir, el análisis de los procesos están impulsados por un Director del proyecto o de calidad del mismo, dependiendo del tamaño de la organización y los recursos disponibles, cuyos entregables son actualizaciones del plan de gestión, de la documentación del proyecto, propuestas de cambio parciales o totales, optimización de los procesos organizacionales mediante la correcta distribución de tareas y actividades o la mejora tecnológica.

### **2.2.2.2. Biosensores.**

En la actualidad, los biosensores tienen distintos usos en diversos campos químicos, además de ser tan versátiles que se emplean en el análisis de compuestos orgánicos e inorgánicos en matrices alimentarias, cosméticas, farmacéuticas y ambientales, destacándose en el primero en el análisis de la composición de los mismos y las trazas o agentes que causen posibles alergias o malestares en el cliente.

Aparte de destacarse en el análisis de la composición, considera otros aspectos como los pesticidas, dioxinas, aditivos, fármacos, hidrocarburos, toxinas de origen bacteriano, alérgenos y anti nutrientes, siendo que estos últimos limitan la absorción de nutrientes primarios, a pesar de que se incluyan propiedades que cumplan con un efecto enriquecedor como agregar vitaminas del grupo B o que ayuden a ampliar la vida media del producto.

Otros agentes estudiados son los aditivos, de los que destacan los antioxidantes, agentes quelantes, estabilizadores de espuma, colorantes, saborizantes y antimicrobianos, en este caso para determinar la composición de sus propiedades nutricionales, determinar procesos de deterioro y adulteraciones químicas.

Mediante este método se pueden realizar otros análisis como el del nivel de frescura (primordial en productos congelados), manejo de exposición a la luz o de oscuridad (productos cerveceros), de la temperatura adecuada según el tipo de producto, textura, color, olor (madurez o sobremadurez en frutas y verduras) y sabor (como el caso del exceso de sal y azúcar). Mientras que, en el caso de los alimentos no procesados también puede determinar la disposición a la alteración de los micronutrientes, o de alérgenos que podrían desencadenar alergias de distintos tipos en personas hipersensibles a ellas.

### **2.2.2.3. Microbiología.**

Según el tipo de empresa se requiere llevar ciertas medidas de seguridad alimentaria para evitar la contaminación de los productos alimenticios, en el caso de las empresas que elaboran productos procesados a partir de materias primas el control es aún mayor y se lleva un control del proceso en su elaboración, manipulación, transporte, almacenamiento y las condiciones en que son distribuidos a los consumidores. Hay diversas faltas de higiene en la que puede incurrir una empresa que permiten que estos microorganismos se transfieran y propaguen enfermedades entre las que destacan las infecciones estomacales, tifoidea, salmonelosis, cólera, escherichia coli, hepatitis y toxi-infecciones.

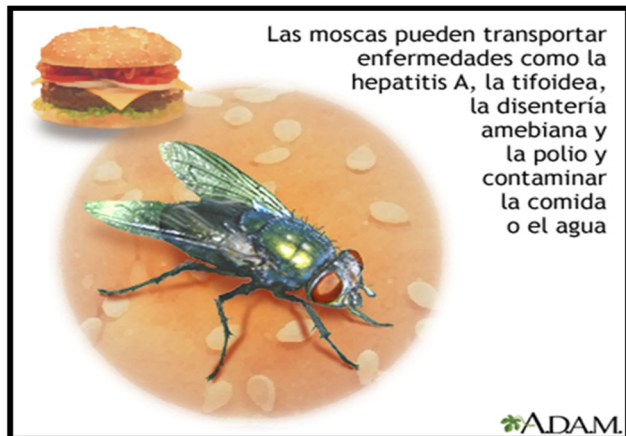


Figura 5: Hepatitis A Fuente: MedlinePlus, A.D.A.M, Inc.

- ✓ Fiebre tifoidea: enfermedad causada por el microorganismo *Salmonella typhi*, y que está caracterizada por el fuerte dolor de cabeza, la fiebre continua, dolor abdominal, estreñimiento, manchas rosáceas en el tórax. Se transmite mediante el agua o alimentos contaminados por cucarachas, moscas, chinches, heces fecales y manos sucias.
- ✓ Hepatitis A: se caracteriza por la presencia de náuseas, fiebres, dolores abdominales e ictericia; y se puede producir por contacto directo con una persona enferma o por alimentos contaminados y contacto con heces.
- ✓ Estafilococos: provocada por el consumo de alimentos elaborados con leche contaminada. Los síntomas frecuentes son dolores abdominales, estornudos, náuseas, vómitos, debilidad y pérdida de hidratación.
- ✓ Amibiasis: causada por el parásito *Entamoeba histolytica*, que se transmite por alimentos crudos y semi-elaborados contaminados, que lentamente producen ulceraciones intestinales. Sus síntomas son diarrea, malestar estomacal, pus, heces con sangre.
- ✓ Gastroenteritis: se le denomina a la inflamación de la mucosa del estómago en el caso de la gastritis y como enteritis si se ven afectados también los intestinos, lo cual causa una inflamación conjunta del tracto digestivo. Esta enfermedad causa vómitos, fiebre alta, diarrea con sangre y mucosidad. Actualmente es la de mayor repercusión.
- ✓ Intoxicación alimentaria: causada por sustancias contaminantes en los alimentos, como el caso del mercurio y el plomo, o determinados elementos nutritivos que provocan reacciones alérgicas en el tracto digestivo como los lácteos o frutos secos.

Entre los alimentos más susceptibles a este tipo de contaminación están las salsas envasadas que no siguen ningún control sanitario y los productos de origen animal como las salchichas, mortadelas y enlatados de mariscos.

- ✓ Cólera: se caracteriza por diarrea abundante, vómitos, deshidratación rápida y violenta, dolores musculares, calambres, aceleración del pulso, ojos hundidos y piel azulada. Se transmite por alimentos contaminados en contacto con agua contaminada, manos sucias y moscas.

Estos alimentos ingeridos en mal estado o contaminados por bacterias, mohos, virus, productos químicos o toxinas, aparte de producir estas enfermedades, generan síntomas como las náuseas, diarrea, vomito, dolores abdominales y fiebres altas. Además de que pueden estar contaminados por parásitos por la falta de higiene en el proceso de producción, instalaciones, ambiente inadecuado y estar descompuestos.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), este es un problema de salud pública al tener un registro de 250 enfermedades transmitidas por alimentos, las que tienen como consecuencia altos costes de los servicios de salud y que afectan a los ingresos monetarios de las familias o individuos. Esta problemática tiene mayor repercusión en aquellos países donde se ha incrementado la venta de comidas ambulantes, con pésimos hábitos de higiene por parte de la gente encargada de su preparación, requiriendo la implementación de un control sanitario efectivo con la finalidad de garantizar la inocuidad alimentaria en estos.

Por este motivo, la OMS con el apoyo de los gobiernos locales, propuso muchas medidas para prevenir enfermedades bacterianas entre las cuales se destacan:

- ✓ Lavado adecuado de manos con agua y jabón antes de manipular los alimentos. Posteriormente la aplicación de un gel antibacterial.
- ✓ Lavado de los alimentos antes de consumirlos o prepararlos.
- ✓ Evitar hábitos como hurgarse la nariz, llevarse los dedos a la boca, toser o estornudar debido a que favorece la transmisión de la enfermedad a otro huésped.
- ✓ Cubrirse el cabello y cuerpo con material adecuado como delantal, uniforme limpio y gorro para el cabello.
- ✓ Limpieza adecuada de la maquinaria empleada para la elaboración de estos alimentos, así como la limpieza de instalaciones, incluso las paredes y piso.
- ✓ Poner los desperdicios en envases cerrados y alejados de la planta de producción.

Mientras que organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud tienen su fundamentación principal en la creación y establecimiento de sistemas de vigilancia constante con la finalidad de identificar de manera eficaz el surgimiento de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos y determinar estrategias de prevención y control. Logrando grandes cambios mediante campañas perceptoras en sitios como México o Chile, y en menor medida en Ecuador (por lo que lo sustituye en su labor el Ministerio de Salud Pública y el registro sanitario).

#### **2.2.2.4. Organización Mundial de la Salud.**

La Organización Mundial de la Salud tiene como propósito principal facilitar la prevención, identificación y facilitar respuestas ante las amenazas provocadas por alimentos insalubres para la salud de las personas en todo el mundo, para que los consumidores confíen en el control que otorgan sus administraciones a este caso y el suministro de alimentos inocuos. Por lo cual, la OMS en favor de comprometerse a ayudar a los estados miembros realiza diversos estudios mediante los cuales gestiona los riesgos alimentarios como:

- ✓ Aplicación de evaluaciones científicas independientes que constituyen el fundamento del conjunto de directrices, normas y recomendaciones internacionales dadas en el Código Alimentario para analizar riesgos químicos y microbiológicos y garantizar la inocuidad de los alimentos.
- ✓ Promoción de prácticas adecuadas para la manipulación de alimentos a través de programas de sensibilización y prevención de las enfermedades sobre la base de las claves para la inocuidad de los alimentos dada por la OMS.
- ✓ Evaluación de la inocuidad de las nuevas tecnologías empleadas en la producción.
- ✓ Planes de mejora de los marcos jurídicos nacionales dedicados a garantizar la inocuidad, y la implementación de infraestructura adecuada sin desperfectos que puedan causar el brote de alguna enfermedad.
- ✓ La promoción de la inocuidad en alimentos como parte de las políticas y programas nacionales de acuerdo a reglamentos sanitarios internacionales.
- ✓ Colaboración con la Organización Mundial de Sanidad Animal y la FAO para garantizar la inocuidad en alimentos a lo largo de la cadena alimenticia, desde que ingresan las materias primas a bodega, el proceso de producción hasta llegar al consumidor.
- ✓ Monitorización de enfermedades transmitidas por alimentos y sustancias químicas.

- ✓ Manejo de información mediante la red INFOSAN para combatir efectos de las enfermedades.
- ✓ Modificación del Código Alimentario en pos de mejorar la calidad y el contenido de los alimentos.
- ✓ Capacitaciones sobre epidemiología a técnicos laboratoristas de la salud humana mediante Global Salm-Sury (principal encargada del estudio de la Salmonella).
- ✓ Apoyo a jefes en el control a manipuladores profesionales, los cuales necesariamente deben notificar toda enfermedad que tengan como lesiones cutáneas infectadas, vómito o fiebre para evitar que se produzca un contagio.
- ✓ Establecimiento de Manuales de Buenas Prácticas adaptados a los requerimientos y tipo de empresa que los aplique.

### **2.2.3. Recomendaciones y definiciones del Código Alimentario aplicado a las Buenas prácticas.**

Al ser las Buenas Prácticas de Manufactura de enorme importancia en el control de los procesos de fabricación de alimentos para obtener un producto saludable, sano e inocuo; por lo tanto se han convertido en una herramienta de fundamental aplicación en las empresas con la finalidad de mejorar la calidad o mantenerla ante la competitividad del mercado. Los aspectos más importantes que trata son:

- ✓ Mantenimiento y diseño de la estructura de la planta
- ✓ Higiene y mantenimiento de los equipos e instalaciones
- ✓ Hábitos de higiene en los operarios
- ✓ Control de plagas y prevención.

Los cuales se detallan a continuación:

- ✓ **Higiene del elaborador:** Según recomendaciones del Código Alimentario, en su artículo 20 se establece la importancia en que los empleados de las panaderías y empresas panaderas industriales cuiden en todo momento su higiene personal, para lo cual los dueños deben otorgarles elementos, uniformes e instalaciones adecuadas. De presentarse alguna deficiencia daría lugar a la propagación de virus, bacterias, plagas, hongos, moho y diversas enfermedades. Por lo cual, es importante el lavado y desinfección de las manos desde el codo hasta la yema de los dedos, protección mediante uniformes del polvo y usando rejillas en el cabello.



- ✓ **Capacitaciones al personal:** Obliga a los empleados dentro de un plazo no mayor a 1 año o 6 meses de tomar capacitación primaria para la manipulación de alimentos, materias primas, equipos, utensilios a través de cursos intensivos. Entre los temas tratados está el conocimiento de las enfermedades que pueden transmitir los alimentos no inocuos, medidas higiénicas- sanitarias para la manipulación adecuada de los alimentos, concientización del riesgo en el manejo de los distintos materiales empleados en el proceso de producción. Estos cursos son dictados por autoridades especiales como la OMS, el Ministerio de Salud Pública y los organismos control sanitario destinados a empresas.
- ✓ **Control de plagas:** entre las plagas más comunes están las moscas, cucarachas, ratones, ratas quienes invaden bodegas de materias primas y productos en elaboración por lo que se requiere mantener la asepsia y las partes en las que podrían ingresar estos animales completamente selladas. Sea el caso que una de estas plagas ingrese a bodega, la solución más factible es la eliminación de la misma contratando empresas dedicadas a brindar este servicio de exterminación.
- ✓ **Hábitos insalubres:** Comer, masticar chicle, fumar y salivar puede ser de alto riesgo en el área de producción al tener la posibilidad de transmitir enfermedades o deteriorar la calidad del producto.
- ✓ **Calidad de las materias primas:** Es fundamental obtener materias primas de buena calidad de los proveedores que garanticen que el producto a obtener al final de la cadena de producción será el esperado. Para lo cual es importante verificar la imagen corporativa del mismo, las fechas de vencimiento, procedencia, declaración de ingredientes, información nutricional, peso neto en la medida correspondiente, fecha de elaboración, modo de conservación y modo de empleo. Por este motivo, empresas como Nestlé o Arca Continental han incluido aparte de las características principales del producto, vitaminas y minerales.
- ✓ **Forma de conservación:** depende de las características del producto, pero en muchos casos emplea químicos de los cuales organismos como la FDA se encarga de catalogarlos como potencialmente peligrosos o tóxicos y en ese caso los prohíbe, o está relacionado con el control de la temperatura adecuada de acuerdo al tipo de

producto. En el caso de productos congelados las temperaturas de conservación fluctúan de los 40 a los 70 grados centígrados.

- ✓ **Asepsia de las bodegas de materia prima:** se requiere que estos lugares estén muy limpios con el propósito de que no se acumulen bacterias o insectos, secos, y que constantemente sean revisados por parte de un bodeguero o un empleado del área de producción con el fin de encontrar grietas o fugas.
- ✓ **Agua potable:** El líquido vital es básico en cualquier proceso de manufactura, por lo que es importante que se le realice análisis de laboratorio microbiológicos y fisicoquímicos, revisar que no contengan sabores anormales, desagradables, o un color extraño, según las exigencias de los organismos municipales, las leyes estatales o del ministerio.
- ✓ **Aditivos:** Algunos de estos compuestos que han sido prohibidos son el bromato de potasio, el cloruro de sodio, algunos gelificantes y la caseína por su alta toxicidad y estar correlacionados con la aparición de alergias.

#### 2.2.4. Manual de procesos

El manual de procesos o procedimientos, es el que permite que una empresa funcione correctamente, porque es donde se encuentran establecidos los reglamentos, normas, políticas, estamentos, sanciones y todo aquello que conlleve la gestión de la organización.

El manual debe estar escrito en un lenguaje sencillo. También debe ser flexible, por si en algún momento hay que modificarlo de acuerdo a nuevas políticas que se den en la compañía.

Esta guía deberá ser leída por todo el personal de la empresa, principalmente por aquellos que se reintegran a la institución y debe contener básicamente: la misión, visión, políticas, valores, principios, estrategias, funciones, objetivos y los servicios o productos.

Para elaborar un manual de procedimientos hay que seguir los siguientes pasos:

1. Definir el contenido:
  - Introducción.
  - Objetivos.
  - Áreas de aplicación.
  - Responsables.

- Políticas.
- Descripción de las operaciones.
- Formatos.
- Diagramas de flujo.
- Terminología.

2. Recopilación de información.
3. Estudio preliminar de las áreas.
4. Elaboración de inventario de procedimientos.
5. Integración de la información.
6. Análisis de la información.
7. Graficar los procedimientos.
8. Revisión de objetivos, ámbito de acción, políticas y áreas responsables.
9. Implantación y recomendaciones para la simplificación de los procedimientos.

Los Archivos de la empresa y el personal como Directivos, ejecutivos asesores y empleados, son las fuentes de información más comunes.

Las Encuestas, la investigación documental y la observación directa son los métodos para compilar la información más común.

Las funciones del manual de procesos son las siguientes:

- La elaboración de sistemas de normas y trámites de los procedimientos.
- El establecimiento de procedimientos y normas.
- La institución de métodos de control y evaluación de la gestión.
- La creación de sistemas de información eficaces.
- La generación de recomendaciones.
- El establecimiento de objetivos.

- Las normas de protección y utilización de recursos.
- La aplicación de un sistema de méritos y sanciones para la administración de personal.
- Las limitaciones de autoridad y responsabilidad.
- La evaluación del sistema de organización.
- La definición de políticas, guías, procedimientos y normas.
- El establecimiento de programas de inducción y capacitación de personal.

## **2.3. Marco Legal**

### **2.3.1. Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados: Resolución de la ARCSA 67.**

En el año 2002 mediante el decreto ejecutivo 3253 el ex presidente de la República del Ecuador Gustavo Noboa Bejarano expide el “REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS” el mismo permaneció vigente hasta el año 2015, durante el gobierno del Ec. Rafael Correa, fecha en la que fue derogado mediante decreto 662 publicado en el registro oficial 505 el 21 de mayo del 2015 y en el mismo se estableció que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) dictará las normas que regulen las Buenas Prácticas para Alimentos Procesados.

Por otro lado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: "(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública";

Mediante Decreto Ejecutivo No. 762, publicado en el Registro Oficial No. 589 de fecha 17 de septiembre de 2015, se deroga expresamente el contenido del Reglamento de Alimentos, que fuera expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 4114, publicado en el

Registro Oficial No. 984 de fecha 22 de julio de 1988 y sus posteriores reformas, disponiendo la obligación a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA<sup>1</sup>, para dictar las normas técnicas sanitarias correspondientes.

Es así que con las atribuciones legales competentes mediante Resolución de la ARCSA 67 publicada en Registro Oficial Suplemento 681 de 01 de febrero del 2016, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria Unificada Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva<sup>2</sup>, con el propósito de normar la actividad de la industria alimenticia y facilitar la inspección a lo ancho de todo el proceso de elaboración, distribución y comercialización, asimismo como el comercio internacional, concorde a los avances científicos y tecnológicos, a la unificación de los mercados y a la globalización de la economía.

Al cual se incluyeron dos nuevas reformas de mejoramiento de la calidad, la intervención del MIPRO mediante la asesoría técnica especializada a fábricas de todo tipo para la mejora de sus controles sanitarios y la aprobación de la certificación sanitaria de acuerdo al riesgo, en el cual la empresa se encuentra clasificada dentro de un riesgo medio de probabilidades de producir una intoxicación, por lo que se insiste en la revisión técnica y documental para este tipo de alimentos congelados.

La ARCSA a partir de la emisión de la notificación sanitaria otorga un plazo de 15 días laborales a la empresa para realizar rectificaciones en el control de su proceso de producción.

La normativa se estructura como se indica en la siguiente tabla:

1 <https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>

2 <https://www.ecolex.org/details/legislation/resolucion-no-67arcsa-normativa-tecnica-sanitaria-unificada-para-alimentos-procesados-plantas-procesadoras-de-alimentos-establecimientos-de-distribucion-comercializacion-transporte-de-alimentos-y-establecimientos-de-alimentacion-colectiva-lex-faoc165821/>

Tabla 2:

*Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados: Resolución ARCSA 67*

<b>Título</b>	<b>Capítulos</b>	<b>Artículos</b>
TÍTULO PRELIMINAR	CAPITULO OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN	I Art. 1-2
	CAPITULO DEFINICIONES	II Art. 3
	CAPITULO DE LAS GENERALIDADES	I Art. 4-12
	CAPITULO DE LA NOTIFICACION SANITARIA	II Art. 13-38
TITULO DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS	I CAPITULO DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LINEAS DE PRODUCCION CERTIFICADAS CON BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	III Art. 39-47
	IV CAPITULO DE LOS REPRESENTANTES TECNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	IV Art. 48-51
	V CAPITULO DE LAS AUTORIZACIONES	V Art. 52-63
TITULO DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	II CAPITULO DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	I Art. 64-71
	DE CAPITULO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	II Art. 72-159
	III CAPITULO DEL TRANSPORTE	III Art. 160-166
TITULO ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACION COLECTIVA	III DE SIN CAPITULO	Art. 167-194
	PRELIMINAR	Art. 195-199
TITULO DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL	I CAPITULO DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS	I Art. 200-210
	II CAPITULO DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS	II Art. 211-218
	III CAPITULO DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	III Art. 219-223
	V CAPITULO DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACION COLECTIVA	V Art. 224-231

Fuente: Resolución de la ARCSA 67 (2016)

Elaborado por las autoras

### **2.3.2. Codex Alimentarius.**

La adecuada implementación, mantenimiento y mejora de las BPM se respaldan en el Codex Alimentarius a nivel internacional para lograr productos inocuos de buena calidad y de esa manera obtener o mantener la confianza de los consumidores. Según este reglamento se pueden desglosar en ocho principios:

- ✓ Fabricación primaria
- ✓ Proyecto y construcción de instalaciones
- ✓ Control operacional
- ✓ Mantenimiento y saneamiento de las instalaciones
- ✓ Higiene de los operarios
- ✓ Transporte adecuado
- ✓ Información nutricional para cada producto y sobre sus alérgenos
- ✓ Documentación adecuada, sin registros, procedimientos e instructivos no hay un adecuado control BPM

Siendo todos aquellos principios de higiene de los alimentos aplicables comenzando en la elaboración primaria hasta el arribo del producto al usuario final a fin de conseguir que estos alimentos sean aptos para el consumo humano. Para este modelo se aplican criterios basados en el sistema HACCP para elevar esta inocuidad alimentaria, que facilitan la orientación a procesos específicos de la cadena alimentaria, con el propósito de ampliar estos requisitos de higiene específicos.

En cuanto a su influencia en la actualidad, a muchos países les ha resultado complicado ejercer su cumplimiento adecuado mediante un programa de control de alimentos plenamente efectivo. Lo cual tiene mayor impacto sobre las empresas pequeñas y medianas, siendo que las grandes y multinacionales tienen entre sus reglamentos en muchas ocasiones la implementación de los principios del Código Alimentario (Codex Alimentarius). En el caso de los países en vías de desarrollo, la Organización de las Naciones Unidas mediante sus congresos especiales ha desarrollado propuestas para impulsar el comercio en esas regiones siempre y cuando exista disposición de parte de los empresarios para realizar cambios a favor de la mejora de la inocuidad, manipulación, transporte y distribución de los alimentos.

Aun así, es necesaria una mayor cooperación internacional y asesoramiento técnico con la finalidad de identificar peligros alimentarios que son de enorme preocupación para el

consumidor, determinar soluciones para estos problemas de calidad e inocuidad, mediante el uso de las nuevas tecnologías y el control adecuado del cumplimiento de las actividades de cada proceso. Del asesoramiento para la implementación de estos cambios también se encarga la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la alimentación) y el Sistema de manejo de contenidos (CMS).

#### **2.3.2.1. Aplicación del Codex Alimentarius.**

Actualmente la comisión que regula el Codex Alimentarius cuenta con 25 órganos auxiliares y dos adicionales que cumplen con los mismos procedimientos, todos ellos intergubernamentales cuya labor está dividida de la siguiente forma:

- ✓ **Los comités de productos:** Su labor está enfocada en el control de ciertos productos determinados como los alimentos procesados destinados al consumo humano o animal.
- ✓ **Los comités de asuntos generales:** Abarcan temáticas como los aditivos alimentarios permitidos y prohibidos, etiquetado, información nutricional, inocuidad, residuos tóxicos y plaguicidas y toma de muestras.
- ✓ **Comité de aplicación de asuntos regionales** para todos los continentes, incluyendo América Latina, el Caribe y África, en el que se tratan temas de como el impulso a las exportaciones y la competitividad intercontinental.

Por lo tanto, estas temáticas se enlazan a los propósitos principales propuestos por la OMS, los cuales consisten en garantizar prácticas adecuadas en la comercialización, potenciar la coordinación de las normas alimentarias y proteger la salud de los consumidores.

Para lo cual, ha reunido un grupo de expertos técnicos, científicos y asesores de la industria para la elaboración de normativas de fabricación y comercialización de alimentos crudos, semielaborados y elaborados, así como la propuesta de planes de mejora continua.

En el plano internacional, además de mantener estas regulaciones se incluye lo especificado por el marco jurídico del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), el cual reconoce la importancia de la especificación de los contaminantes que atenten contra la salud de los consumidores y la normalización de los alimentos en mercados internacionales con el propósito de satisfacer los requerimientos de los consumidores. De no cumplir las especificaciones se impondrán multas y sanciones rígidas a exportadores.



## Capítulo III

### Marco metodológico

#### 3.1. Tipo de investigación

Se concluyó utilizar una **investigación descriptiva** con la que se evidenciará las condiciones que debe cumplir un producto con respecto a los estándares de calidad legalmente certificados de acuerdo a las exigencias o preferencias de los clientes. Se buscará información en los auditores de calidad sugeridos por los clientes, basada en la realidad estudiada en la que se presenta un problema para la empresa como lo es la carencia de BPM. También se aplicó en el área de producción de la empresa para conocer la situación actual de estos procedimientos internos de fabricación de los productos y problemas que se suscitaran.

#### 3.2. Enfoque de la investigación

Se empleó un **enfoque mixto** conformado por el enfoque **cuantitativo** a través de categorías para medir los resultados entregados por los clientes top de la empresa. Este enfoque cualitativo está involucrado al tipo de producto que desea obtener el cliente y las exigencias del consumidor. El enfoque **cuantitativo** describe el tipo de producto que desean obtener el cliente, definiendo sabor, textura, calidad entre otros factores que se adaptan a las exigencias del consumidor.

Mientras, que el enfoque **cuantitativo**, se aplicó para medir la realidad de las normas internas de producción mediante resultados comprobables, para lo cual se recolectan datos y al poner énfasis en el proceso de investigación y mediante el análisis estadístico de los mismos se obtiene conclusiones que aporten a la investigación.

#### 3.3. Técnicas de Investigación

Las técnicas de investigación aplicadas se expresan en la siguiente tabla:

Tabla 3:

*Instrumentos de recolección de datos*

<b>Técnicas</b>	<b>Instrumentos</b>	<b>Instrumentos de registro</b>
Entrevista mixta (estructurada abierta)	- Cuestionario de entrevista	Grabadora, lápiz y papel. Cámara fotográfica.
Encuesta	Cuestionario, escala de Likert, preguntas dicotómicas.	Papel y lápiz.
Observación instantánea	Formulario de la Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados	Grabadora, lápiz y papel. Cámara fotográfica.

Elaborado por las autoras

Se aplicarán encuestas a los trabajadores en la que se plantea registrar situaciones previamente observadas, y que además de ser un método descriptivo detecta necesidades, ideas, preferencias, hábitos, etcétera. En este caso se realizan preguntas de acuerdo a su conocimiento de la realidad actual de la planta en cuanto a sus procesos de producción y los defectos que presentan por la no aplicación de las Buenas prácticas de manufactura.

### **3.3.3. Observación del área de producción de COMVISMART S.A.**

Para determinar el estado actual de la fábrica se usará el método de observación y para su aplicación se tomará en cuenta la **NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS**, Resolución de la ARCSA 67 publicada en Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016; las secciones que serán evaluados serán:

1. Instalaciones.
2. Equipos y Utensilios.
3. Obligaciones del Personal.
4. Materias Primas e Insumos.
5. Operaciones de Producción.
6. Envasado, Etiquetado y Empaquetado.
7. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.
8. Control de Calidad

Se usará la Escala de evaluación de Seguridad alimentaria y el formulario evaluación que es una lista de 122 ítems para el reconocimiento del estado actual de la fábrica.

### 3.4. Determinación de población y muestra

#### 3.4.1. Muestreo probabilístico.

Comvismart cuenta con un top de 5 clientes que significan un 70% de las ventas anuales, y un restante 30% distribuido entre clientes varios y casuales. Por otro lado, la empresa opera con un total de 41 empleados de los cuales 15 son administrativos y de distribución, mientras, en el área de producción laboran 26 empleados, considerándose este grupo como la población a la que está direccionada la presente investigación. Para el caso de las entrevistas se ha tomado las 5 empresas a las que mayores ventas han realizado.

Tabla 4:

*Cientes de la empresa COMVISMART S.A.*

CLIENTE	VENTA ANUAL	VALOR PORCENTUAL
DORADO	\$ 251.416,34	
FOOD SERVICES	\$ 168.131,82	
ARC MD	\$ 118.448,24	70%
KAW	\$ 28.771,75	
EMPRESA TURISTICA	\$ 28.601,66	
CLIENTES VARIOS	\$ 170.066,63	20%
CLIENTES NO FRECUENTES	\$ 85.033,32	10%
<b>VENTAS TOTALES</b>	<b>\$ 850.333,15</b>	<b>100%</b>

Elaborado por las autoras

**Cientes varios:** adquieren productos regularmente, por montos menores a mil dólares y el tema de certificación de calidad no es influyente en su decisión de compra.

**Cientes no frecuentes:** adquieren el producto eventualmente.

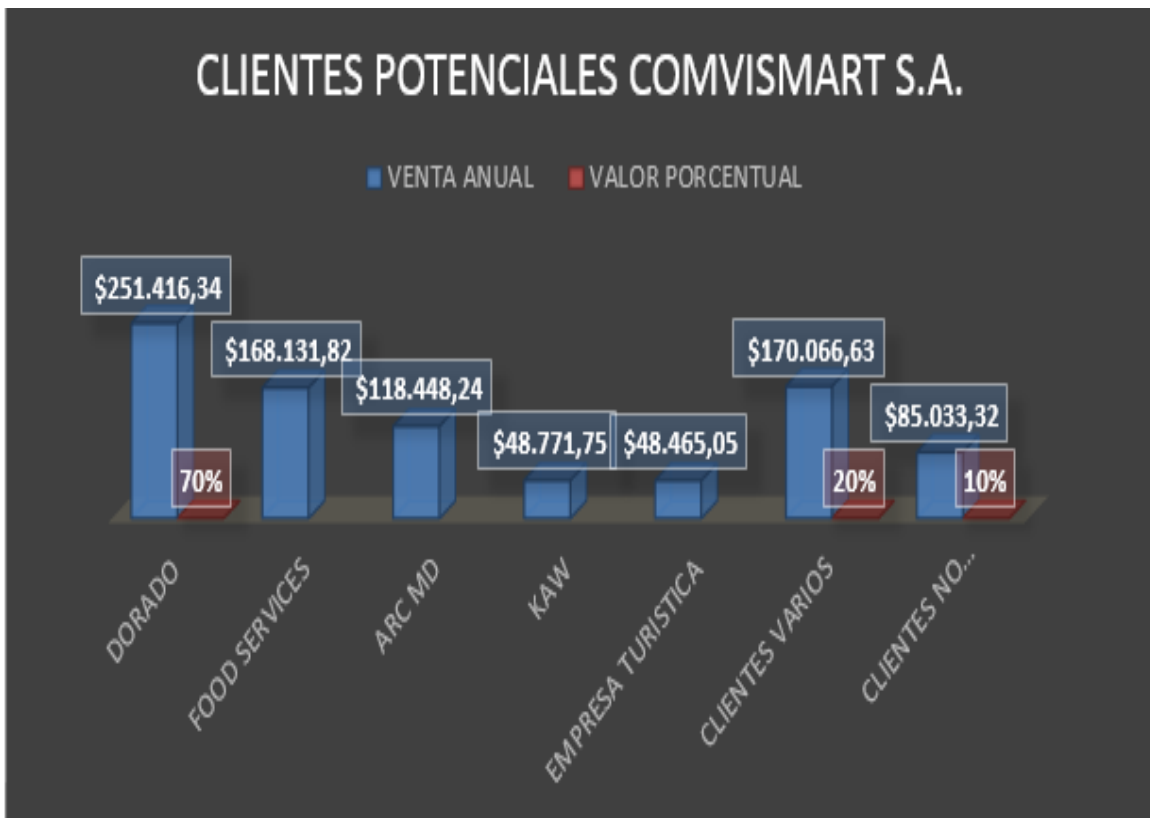


Figura 6: Gráfico porcentaje de ventas clientes top COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

Para las encuestas se concluyó en realizar el estudio a un total de 26 empleados, número resultante de aplicar el método de la observación inmediata. Este método se utilizó al ser sencillo de aplicar en un escenario en el que todos los elementos de la muestra tienen la probabilidad de ser seleccionados. En este caso de una población de 26 trabajadores (conocida), se determinó que se podía sacar del listado de la empresa para contestar preguntas sencillas. Además de que todos tienen la misma posibilidad de contestar, se considera que se incurre menos en el reemplazo del participante.

### 3.4.2. Fuentes directas e indirectas de la investigación.

Las fuentes indirectas de la investigación, se han resumido en la siguiente tabla:

Tabla 5:

*Fuentes empleadas en la investigación*

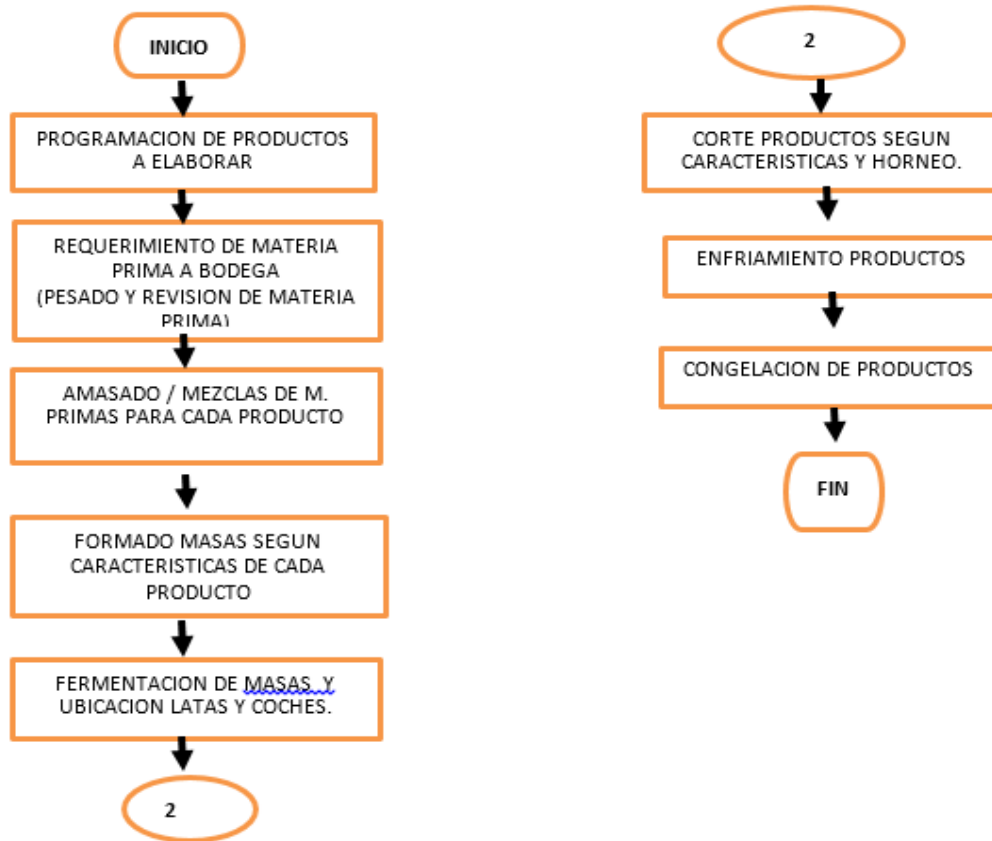
<b>Población</b>	<b>Muestra</b>	<b>Fuentes primarias</b>	<b>Fuentes secundarias</b>	<b>Tiempo</b>
Cientes tops de CONVISMART	Administrador y Auditor de calidad de productos.	Entrevistas	-----	1 hora cada participante
Área de producción de CONVISMART	Jefe de producción y demás empleados del área de producción	Encuestas	Ley ecuatoriana sobre las BPM Información sobre las normativas de control interno de la empresa	15 minutos para cada encuesta

Elaborado por las autoras

Además, entre las fuentes secundarias de investigación documental se incluyen libros, monografías, artículos científicos, relacionados a las buenas prácticas de manufactura y sus reglamentos en otras empresas.

### 3.5. Análisis de los resultados

Mientras que la empresa COMVISMART S.A. tiene el siguiente proceso de producción, con la diferencia común de que los procesos son de menor gestión, más directos puesto que se saltan pasos requeridos, como el tratamiento con máquinas especiales, hasta la llegada al congelador cuya temperatura se adecua con un termostato para preservar cada uno de estos productos hasta su distribución a las cadenas de comida rápida, hoteles y restaurantes. Así mismo, el proceso de producción de COMVISMART S.A. se encuentra dividido en dos etapas, las mismas que fluctúan en un tiempo de espera al terminar una etapa y empezar la siguiente.



*Figura 7: Diagrama de procesos de producción de COMVISMART S.A.*

*Fuente: datos empresa COMVISMART S.A.*

*Elaborado por las autoras*

### **3.5.1. Análisis cualitativo de las entrevistas.**

Después de establecer la metodología de la investigación y los instrumentos para la obtención de datos, se procede con el análisis de los resultados. Las argumentaciones, contexto y planteamientos que fueran a expresar los jefes de compras del sector alimentario o jefes de seguridad alimentaria de las empresas participantes, ha servido como guía en la aplicación de las siguientes fases de la investigación y es precisamente la entrevista estructurada - abierta la que ha podido hacer que las personas que ocupaban los cargos nombrados anteriormente se sintieran más libres de expresarse, dando la información necesaria sin que la empresa se viera comprometida. Se establecieron tres variables

### **3.5.1.1. Proceso de selección de las empresas participantes en la investigación.**

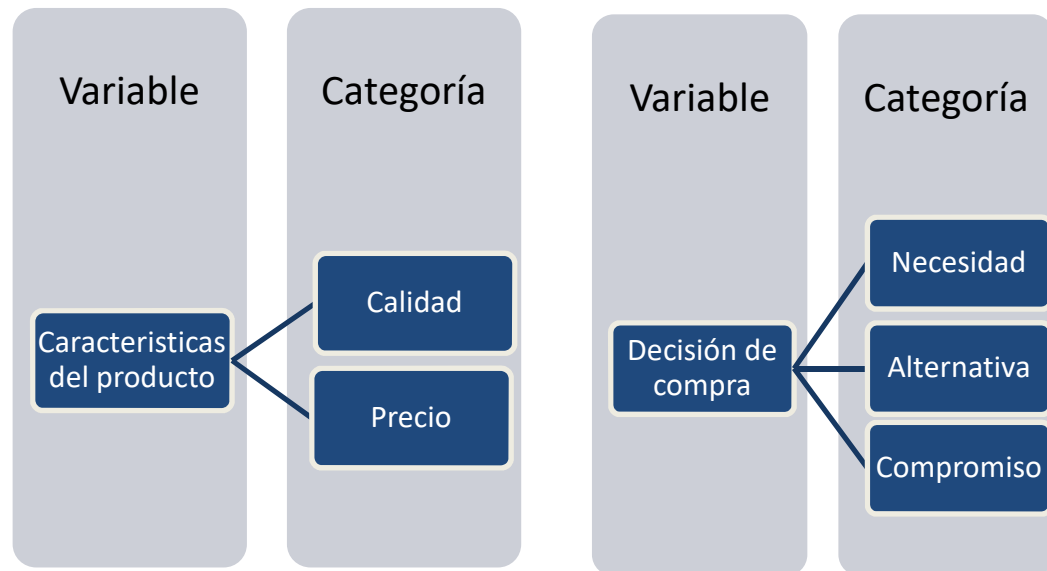
Se tomó en consideración a los jefes de compras y profesionales de seguridad alimentaria representantes de cada empresa, puesto que son los que determinan con su informe técnico al proveedor adecuado para la adquisición de sus productos. La entrevista es direccionada mediante una carta de presentación explicando los motivos, intereses y beneficios en común que encierran la propuesta. Gracias a la fidelidad con la que cuenta la empresa, se obtuvo rápidamente una respuesta positiva otorgando las facilidades en tiempo y predisposición.

### **3.5.1.2. Tipificación de Variables para análisis de las entrevistas.**

Para analizar de mejor manera las entrevistas se eligieron dos variables con la ayuda del *progressive focussing* o enfoque progresivo denominado así por Parlett y Hamilton (1976), de esta manera se analizan los datos desde una visión general reduciendo progresivamente los conceptos más importantes hasta obtener deducciones simplificadas acorde a sus objetivos. Basados en que información se desea obtener, en este caso el motivo del decrecimiento de las ventas y las acciones correctivas que se podrían aplicar, las entrevistas fueron enfocadas en dos principales temas o variables: a) *Características del producto* en cuanto a la apreciación de sus clientes ante las cualidades significativas de los productos y b) *decisión de compra* lo que influye al cliente a realizar una adquisición desde el punto costo-beneficio. Para cada variable se determinó categorías que evidencian de forma simplificada un resultado, es así que según las características del producto se determinó la categoría de calidad y categoría de precio, dos factores que influyen de manera directa en la decisión de compra de un producto. De la mano de esto, se establece para la variable decisión de compra, la categoría de necesidad: el cliente reconoce e identifica su necesidad de obtener los productos que ofrece la empresa; la categoría alternativa una vez que se identifica la necesidad y se evalúa que alternativas tiene el cliente para cubrirlas; y concluimos en la categoría de compromiso en el cual se determina su comportamiento pos compra, los clientes comparan los productos con sus expectativas y así poderse sentir satisfechos o insatisfechos. Para cada categoría se precisó un rango de calificación. De esta manera se justifica la selección de variables y clasificación de las categorías, los resultados obtenidos en las entrevistas se presentaran en forma esquemática ordenando las categorías de acuerdo al grado de importancia que ha dado el entrevistado, posteriormente se reducirán estos datos de acuerdo a las respuestas para obtener conclusiones en cuanto al motivo del decrecimiento en los pedidos de estos clientes y su posible acción correctiva.

Figura 8: Tipificación de variables

Elaborado por las autoras



*Empresa encuestada #1: DORADO S.A.*

Variable: Características del producto:

- a. Categoría Calidad: Este cliente cuenta con un protocolo de calidad, antes de adquirir los productos el profesional de seguridad alimentaria debe realizar una evaluación de calidad, misma evaluación que resulta en una buena calificación para la empresa Comvismart. La textura, el sabor y el aroma del pan son muy buenos.
- b. Categoría Precio: Para la buena calidad del producto, el cliente considera que el precio es asequible, en el mercado se han encontrado con valores similares pero no a la misma altura de la calidad y estos dos factores son directamente relacionados.

Variable: Decisión de compra

- a. Categoría necesidad: La necesidad de este cliente radica en abastecerse de los diferentes tipos de productos que la empresa dispone, requiere adquirir todo lo que necesita de productos panaderos en un solo lugar.



- b. Categoría alternativa: Dentro de las alternativas que resaltaron durante la entrevista el cliente considera que bajar el precio sería tentativo, desarrollar nuevos productos novedoso, pero su principal influencia en la decisión de compra está en la mejora de la calidad del producto. Proponen que se obtenga una certificación BPM o que se cumpla con los protocolos de calidad mediante una normativa interna.
- c. Categoría compromiso: El cliente al tener cubiertas su expectativa con respecto al producto ofrece su compromiso no solo mantener sus pedidos sino más bien incrementarlos.

*Empresa encuestada #2: FOOD SERVICES*

Variable: Características del producto:

- a. Categoría Calidad. - El jefe de seguridad alimentaria de esta empresa considera que la calidad es un factor muy importante dentro de los requisitos que evalúan a los productos que adquieren.
- b. Categoría Precio: Siendo una relación directa con la calidad del producto consideran que el aumento de precio sería una inversión que están dispuestos a asumir.

Variable: Decisión de compra:

- a. Categoría necesidad: Esta empresa necesita una variedad de productos derivados de la línea de pastelería, los postres son productos nuevos que desearían adquirir.
- b. Categoría alternativa: El profesional de seguridad alimentaria coincide en que la calidad es un factor primordial y que la variedad de productos actual satisface sus expectativas por lo que no resalta el desarrollo de nuevos productos como una alternativa para mantener la relación comercial.
- c. Categoría compromiso: Al evidenciar que la empresa cuenta con normas internas basadas en las BPM, este cliente se compromete a incrementar sus pedidos y solicitar además la línea de postres.

*Empresa encuestada #3: ARC MD*

Variable: Características del producto:

- a. Categoría Calidad: El representante de esta empresa considera que la calidad es importante ya que sus políticas de calificación del producto así lo exigen. Dentro de las bondades que les atrae del producto están su buen sabor, conservación y puntualidad en la entrega.
- b. Categoría Precio: El precio se encuentra acorde a su expectativa sin embargo una leve variación justificada en el valor no sería de gran influencia.

Variable: Decisión de compra:

- a. Categoría necesidad: Los productos que requiere este cliente se limitan a la línea de laminados por lo que no es de su interés incrementar nuevos productos en sus pedidos. Más bien requieren aumentar la cantidad del mismo producto que han consumido hasta ahora.
- b. Categoría alternativa: Mejorar la calidad del producto de Comvismart mediante cualquier herramienta certificada sería una alternativa muy influyente para esta empresa.
- c. Categoría compromiso: Al cumplir con las exigencias de calidad este cliente mantendrá su fidelidad para con la empresa incrementando el volumen de sus pedidos habituales.

*Empresa encuestada #4: KAW*

Variable: Características del producto:

- a. Categoría Calidad.- Para los representantes de Kaw, el producto cuenta con características en cuanto al sabor y textura muy aceptables, sin embargo los protocolos de seguridad alimentaria e higiene son exigidas dentro de sus formulismos.
- b. Categoría Precio.- El precio se ajusta a sus necesidades.

Variable: Decisión de compra

- a. Categoría necesidad.- Su interés radica en línea de panadería, no tienen necesidad de otra variedad de producto y el volumen de pedidos es fijo.

- b. Categoría alternativa.- Dentro de las alternativas para mantener a COMVISMART como proveedor se destaca que la calidad del producto sea mejorada. Este cliente requiere que el producto cumpla con las principales normas de calidad como lo son la Buenas Prácticas de Manufactura.
- c. Categoría compromiso.- El cliente desea mantener sus relaciones comerciales con la empresa por lo que ante la evidencia de una mejor calidad en los productos no cambiaría de proveedor.

*Empresa encuestada #5: EMPRESA TURISTICA*

Variable: Características del producto:

- a. Categoría Calidad.- Los postres son un atractivo muy importante para esta empresa, la apreciación que se obtuvo en la entrevista ha destacado que el buen sabor, textura y apariencia del producto son muy buenas
- b. Categoría Precio.- El precio ha sido uno de los motivos que mantiene la fidelidad de este cliente, durante la entrevista resaltaron precio justo por un buen producto.

Variable: Decisión de compra

- a. Categoría necesidad.- Esta empresa necesita productos de pastelería, los postres son muy cotizados por lo que se enfocan en algunos de los productos que ofrece Comvismart en su gran variedad, por tanto el volumen de sus pedidos no se vería alterado.
- b. Categoría alternativa.- El Ingeniero de seguridad alimentaria encargado de calificar los atributos de los productos, establece dentro de los parámetros de su proceso de compras, que la calidad de los productos debe ser garantizada por lo que propone como alternativa para mantener las relaciones comerciales con la empresa COMVISMART, incluya normas internas basadas en buenas prácticas de manufactura
- c. Categoría compromiso.- La fidelidad de este cliente se presentó como compromiso principal, a pesar de no ofrecer incrementar los pedidos o solicitar más variedad de postres, el mantenerse como cliente representa para COMVISMART un buen impulso.

### 3.5.1.3. Análisis de los datos obtenidos en las entrevistas.

En cuanto a las interpretaciones de los datos cualitativos, son diversas y varían según el tipo de investigación (Cohen y otros, 2011). Estos autores sugieren métodos de interpretación de datos a partir de los participantes, del tema o pregunta de investigación y del instrumento. Considerando que las entrevistas se han realizado con la intención de estimar elementos provenientes entidades empresariales para finalmente confrontarlos y estimar una conclusión, hemos establecido la interpretación.

Resultados de las entrevistas: *Variable características del producto.* - las respuestas de los cinco clientes coincidían en que las características de los productos fabricados por la empresa le son muy atractivos por ello se mantienen fieles al consumo de los mismos. Se redujo los datos obtenidos a frecuencias donde tres de los cinco clientes consideran que la calidad es buena y los otros dos que es muy buena y en cuanto al precio, cuatro clientes consideran que es un valor asequible. Con esta información se pudo concluir en que el producto es bueno y asequible.

#### **Variable: Características del producto**

Tabla 6

*Distribución de frecuencias características del producto*

<b>Calidad</b>			<b>Precio</b>		
<b>Respuesta</b>	<b># Ent.</b>	<b>%</b>	<b>Respuesta</b>	<b># Ent.</b>	<b>%</b>
Buena	3	60%	Asequible	4	80%
Muy buena	2	40%	Barato	1	20%
Mala	0	0%	Caro	0	0%

Elaborado por las autoras

Resultados de las entrevistas: *Variable decisión de compra.*- Para el caso de esta variable los clientes expresaron su necesidad de adquirir más variedad de productos a partir de que la calidad se incrementa, se enfocaron en que mejorar la calidad mediante certificaciones de BPM les influencia en su decisión de compra, al comprender que una certificación propiamente avalada aumenta el costo del producto radicalmente, les es suficiente con que

se cuente con normas internas que regulen los procesos y ello resulte en una mejora de la calidad. Los cinco clientes opinan que se debe mejorar la calidad, dos de ellos incluirían en sus pedidos nuevos productos y 3 clientes incrementarían significativamente sus pedidos. Con ello se pudo concluir que mejorar la calidad del producto provoca que los clientes incrementen sus pedidos y puedan incluir nuevos productos en sus demandas.

**Variable: Decisión de compra**

Tabla 7

*Distribución de frecuencias de la decisión de compra*

<b>Necesidad</b>			<b>Alternativa</b>			<b>Compromisos</b>		
<b>Respuesta</b>	<b># ent.</b>	<b>%</b>	<b>Respuesta</b>	<b># ent.</b>	<b>%</b>	<b>Respuesta</b>	<b># ent.</b>	<b>%</b>
Nuevos productos	2	40%	Mejorar calidad	5	100%	Incrementar pedidos	3	60%
Mismos productos	2	40%	Bajar precio	0	0%	Mantener pedidos	2	40%
Algunos productos	1	20%	Desarrollo de productos	0	0%	Disminuir pedidos	0	0%

Elaborado por las autoras

### 3.5.2. Análisis cuantitativo de las encuestas.

Tabla 8

Pregunta 1 de la encuesta

Pregunta	Si	No	Total
1. ¿Actualmente sigue algún patrón documentado en cuanto a los procedimientos de fabricación?	20	6	26

Elaborado por las autoras

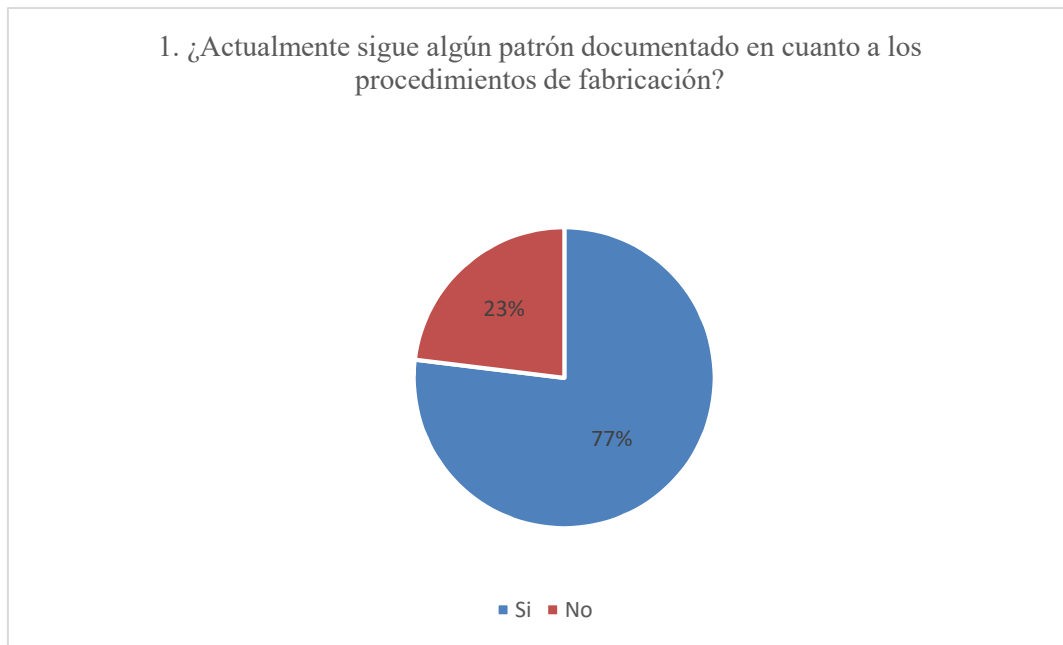


Figura 9: Gráfico porcentual pregunta 1

Encuesta a los empleados del área de producción empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

El gráfico demuestra que el 77% del área de producción sigue procedimientos documentados en la fabricación de los productos lo que contribuye a que el producto sea de consumo confiable ya que se trata de estrictos procesos de producción, sin embargo el 27% restante deja en evidencia la necesidad de establecer normas internas que amplíen esta confiabilidad.

Tabla 9:

*Pregunta 2 de la encuesta*

<b>Pregunta</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Total</b>
2. ¿Actualmente sigue algún patrón documentado en cuanto a los procedimientos de limpieza y desinfección?	4	22	26

Elaborado por las autoras

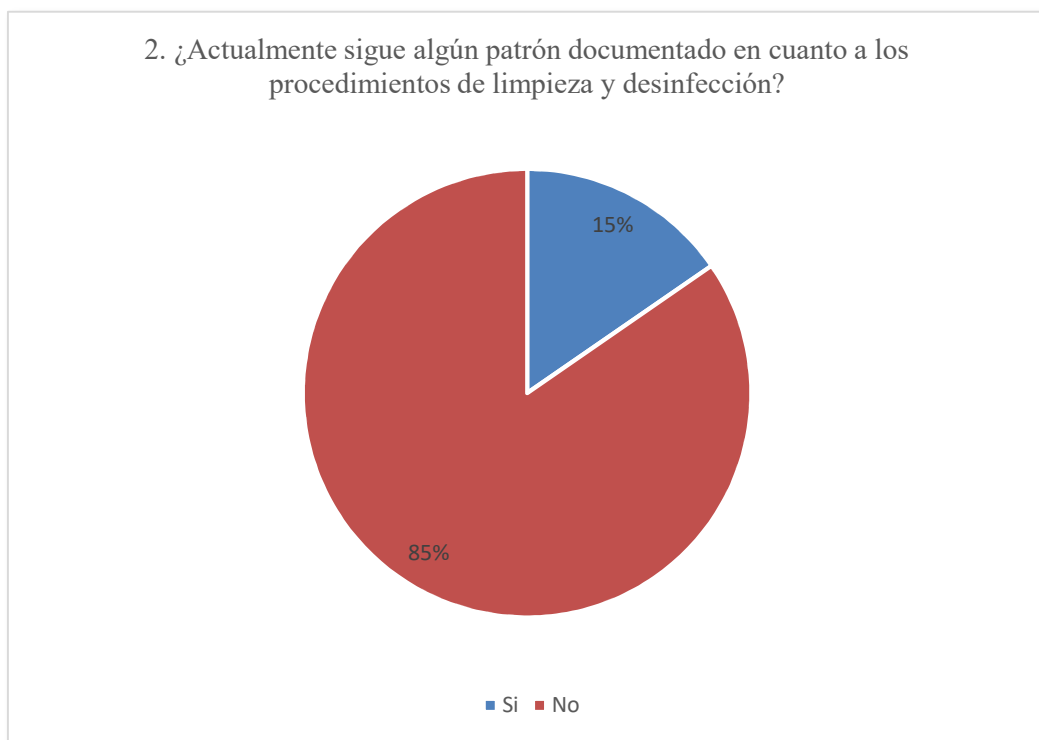


Figura 10: Gráfico porcentual pregunta 2

Encuesta a los empleados del área de producción empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

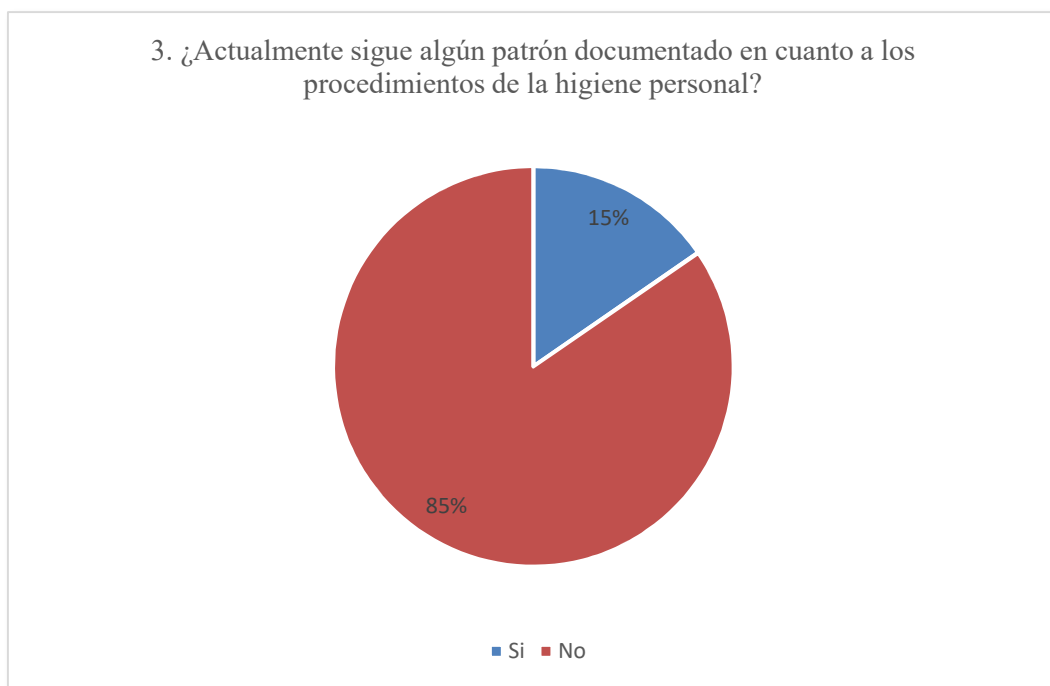
Se evidencia que el personal de esta área no cuenta con un adecuado lineamiento de limpieza y desinfección de implementos en un 85% esto disminuye la calidad del producto al verse propenso a adquirir alguna bacteria. Cabe indicar que no se trata de una ausencia de higiene sino más bien de una ausencia de normas que regulen su adecuada diligencia.

Tabla 10

*Pregunta 3 de la encuesta*

<b>Pregunta</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Total</b>
3. ¿Actualmente sigue algún patrón documentado en cuanto a los procedimientos de la higiene personal?	4	22	26

Elaborado por las autoras



*Figura 11: Grafico porcentual pregunta 3*

Encuesta a los empleados del área de producción empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

El mismo resultado se obtuvo en el caso de la higiene personal ya que el 85% del personal de producción no cuenta con un adecuado lineamiento en este tema a más del comúnmente establecido por las normas de seguridad industrial, esto disminuye la calidad del producto al verse propenso a adquirir alguna bacteria.



Tabla 11:

*Pregunta 4 de la encuesta*

<b>Pregunta</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Total</b>
4. ¿Actualmente sigue algún patrón documentado en cuanto a los procedimientos de la manipulación, control, registro y almacenamiento de materias primas y producto terminado?	10	16	26

Elaborado por las autoras

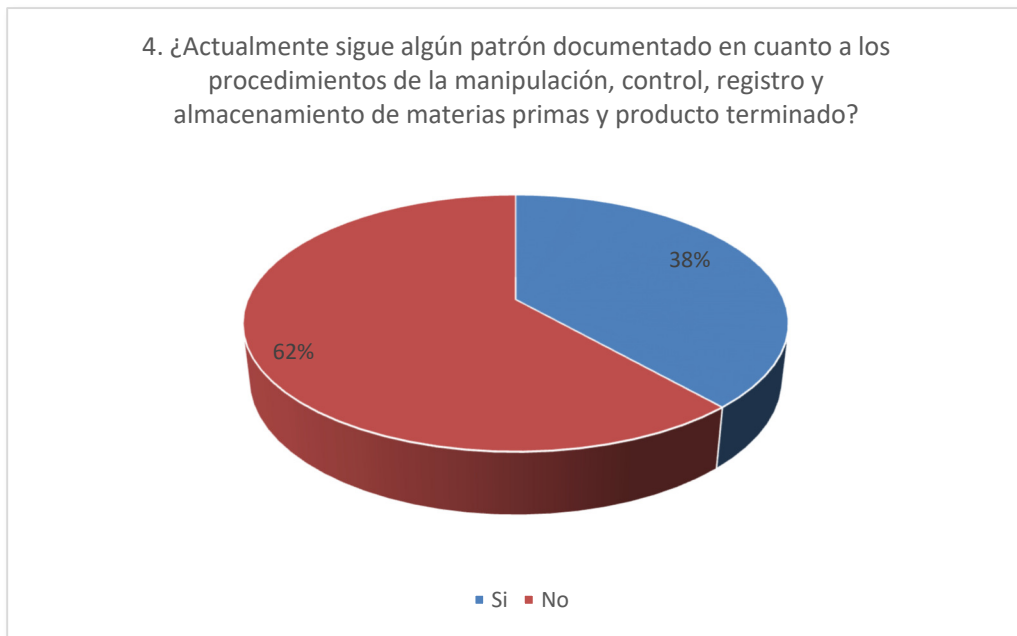


Figura 12: Gráfico porcentual pregunta 4

Encuesta a los empleados del área de producción empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

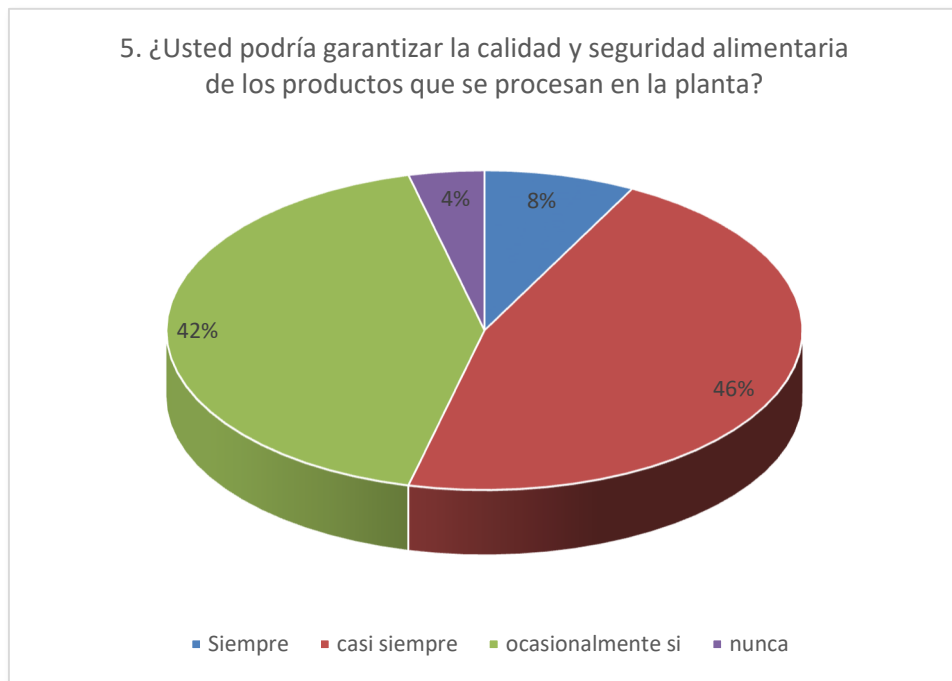
La falta de normas en cuanto a los procedimientos de la manipulación, control, registro y almacenamiento de materias primas y producto terminado también se denotan deficientes al resultar que solo se siguen en un 38%, siendo indispensable elaborar normas que regulen estos procedimientos. Estos temas al igual que los citados en toda la encuesta son parte importante de las BPM e influyen en la calidad del producto exigida por los clientes top.

Tabla 12

*Pregunta 5 de la encuesta*

Pregunta	Siempre	Casi siempre	Ocasionalmente si	Nunca	Total
5. ¿Usted podría garantizar la calidad y seguridad alimentaria de los productos que se procesan en la planta?	2	12	11	1	26

Elaborado por las autoras



*Figura 13: Grafico porcentual pregunta 5*

Encuesta a los empleados del área de producción empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

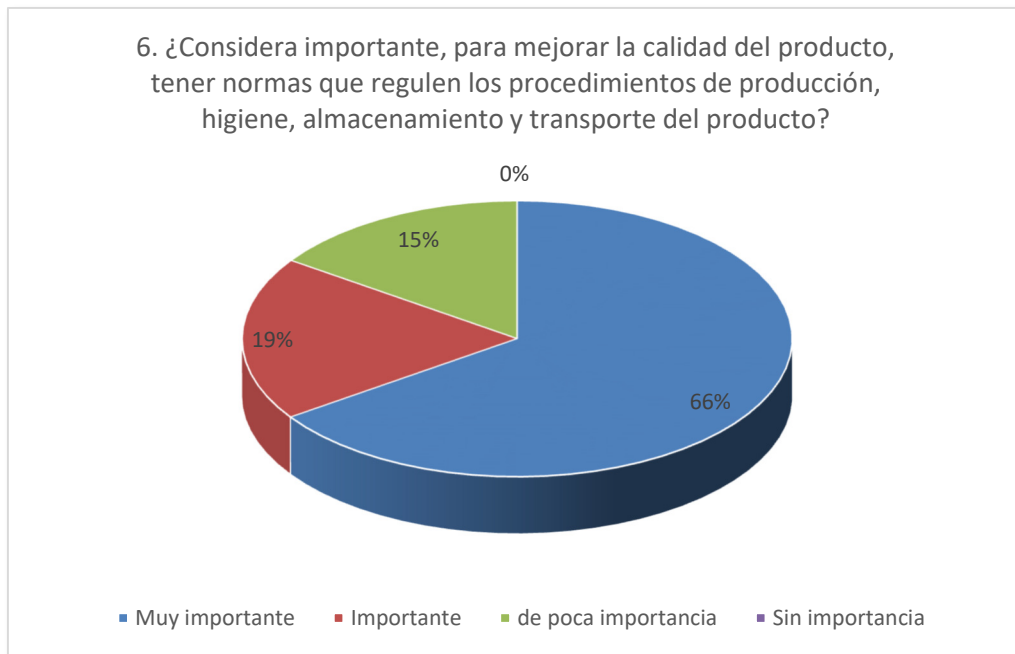
La seguridad alimentaria de los productos no se encuentra garantizada al 100% ya que se denota la falta de normas que regulen su tratamiento. Cabe recalcar que todos los empleados que pertenecen a esta área cuentan con títulos profesionales de seguridad alimentaria por lo que su apreciación y opinión es de gran importancia.

Tabla 13:

*Pregunta 6 de la encuesta*

Pregunta	Muy importante	Importante	De poca importancia	Sin importancia	Total
6. ¿Considera importante, para mejorar la calidad del producto, tener normas que regulen los procedimientos de producción, higiene, almacenamiento y transporte del producto?	17	5	4	0	26

Elaborado por las autoras



*Figura 14: Gráfico porcentual pregunta 6*

Encuesta a los empleados del área de producción empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

El 66% de las encuestas nos evidenció un resultando significativo con respecto a la importancia de tener normas que regulen los procedimientos de producción, higiene, almacenamiento y transporte del producto. El personal demostró su criterio con respecto a la necesidad de mejorar la calidad mediante la creación de normas.

Tabla 14:

*Pregunta 7 de la encuesta*

Pregunta	Falta de normas alimentarias en el proceso de producción	Falta de materia prima adecuada	Falta de maquinaria adecuada	Total
7. ¿Por qué cree que se ve afectada la calidad del producto actualmente?	20	3	3	26

Elaborado por las autoras

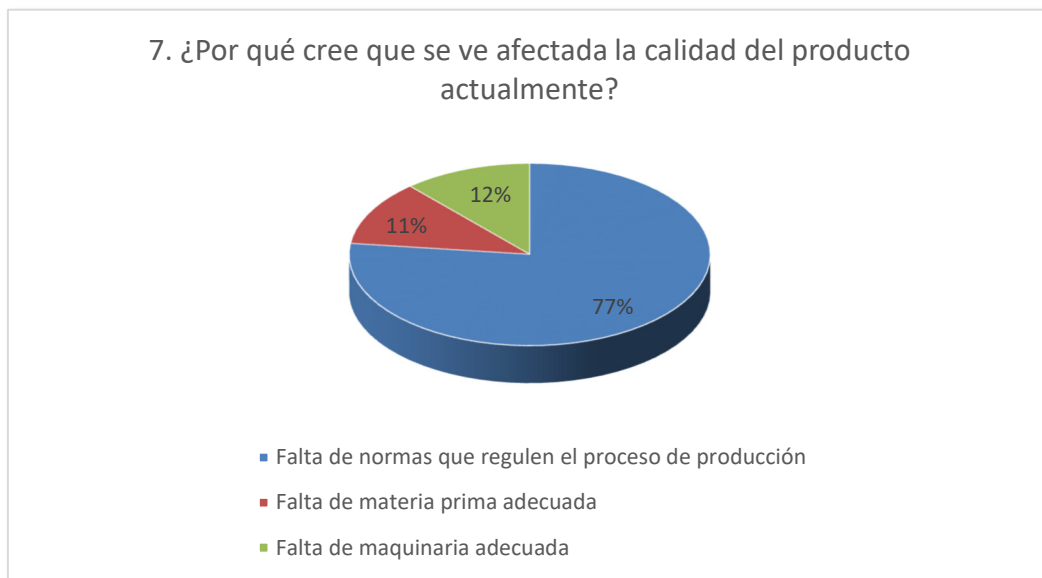


Figura 15: Gráfico porcentual pregunta 7

Encuesta a los empleados del área de producción empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

La falta de materia prima con las particularidades necesarias, la maquinaria adecuada así como las normas alimentarias tienen influencia con la calidad del producto, particularmente el 77% corresponde a la falta de normas. El resultado de la encuesta evidencia que elaborar una normativa en el proceso de producción es necesaria ya que la influencia en la calidad del producto sería significativa.

Tabla 15:

*Pregunta 8 de la encuesta*

<b>Pregunta</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Total</b>
8. ¿Conoce que son las Buenas Prácticas de Manufactura BPM?	18	8	26

Elaborado por las autoras

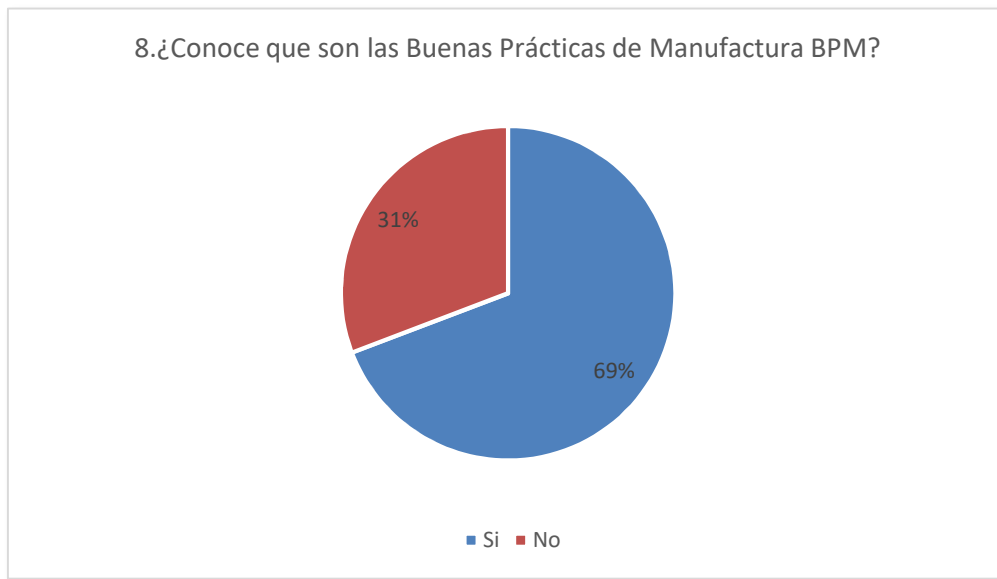


Figura 16: Gráfico porcentual pregunta 8

Encuesta a los empleados del área de producción empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

El personal de producción conoce acerca de las buenas prácticas de manufactura en un 69% lo que asegura que al crear normas alimentarias los procesos sean fáciles de adoptar y garantiza la efectividad de su aplicación.

Con este estudio se tuvo como resultado que la elaboración de normas internas alimentarias tomando como referencia las buenas Prácticas de Manufactura, sería una herramienta necesaria que aumenta la calidad del producto y así se lograría cubrir las exigencias de los clientes tops, se lograría recuperar el nivel de ventas e incluso comprendería la obtención de nuevos clientes.

## Capítulo IV

### Propuesta

#### 4.1. Información principal de la empresa.

La razón social de la empresa es COMVISMART S.A. su nombre comercial DELICITY, se encuentra situada en la provincia de Guayas, cantón Durán, parroquia Eloy Alfaro, lotización La feria, zona industrial galpón F-56. Su actividad principal es elaboración de productos alimenticios y fue constituida en noviembre del año 2000. La empresa se especializa en tres líneas de productos como lo son panadería, pastelería y semielaborados los mismos que se ofrecen en dos tipos de presentación que consiste en productos terminados y productos precocidos congelados.

La empresa tiene muchos años en el mercado su razón social anteriormente se reconocía con otro nombre y por causas de cambios en su administración se denomina a partir del año 2014 como COMVISMART S.A. y de nombre comercial DELICITY.



Figura 17: Fotografía productos COMVISMART S.A.

Fuente: página web de la empresa COMVISMART S.A. (<http://www.delicity.xyz/>)

Tabla 16

*Detalle de ventas mensuales por líneas de productos*

<b>Promedio de ventas mensual (Producto terminado y precocido)</b>		
<b>Línea de productos</b>	<b>Cientes top</b>	<b>Cientes general en</b>
Ingresos Panadería	30.957,37	13.806,87
Ingresos Pastelería	18.656,78	7.440,08
Total	49.614,15	21.246,95

Fuente: Estados financieros de la empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

#### 4.2. Esquema organizacional.

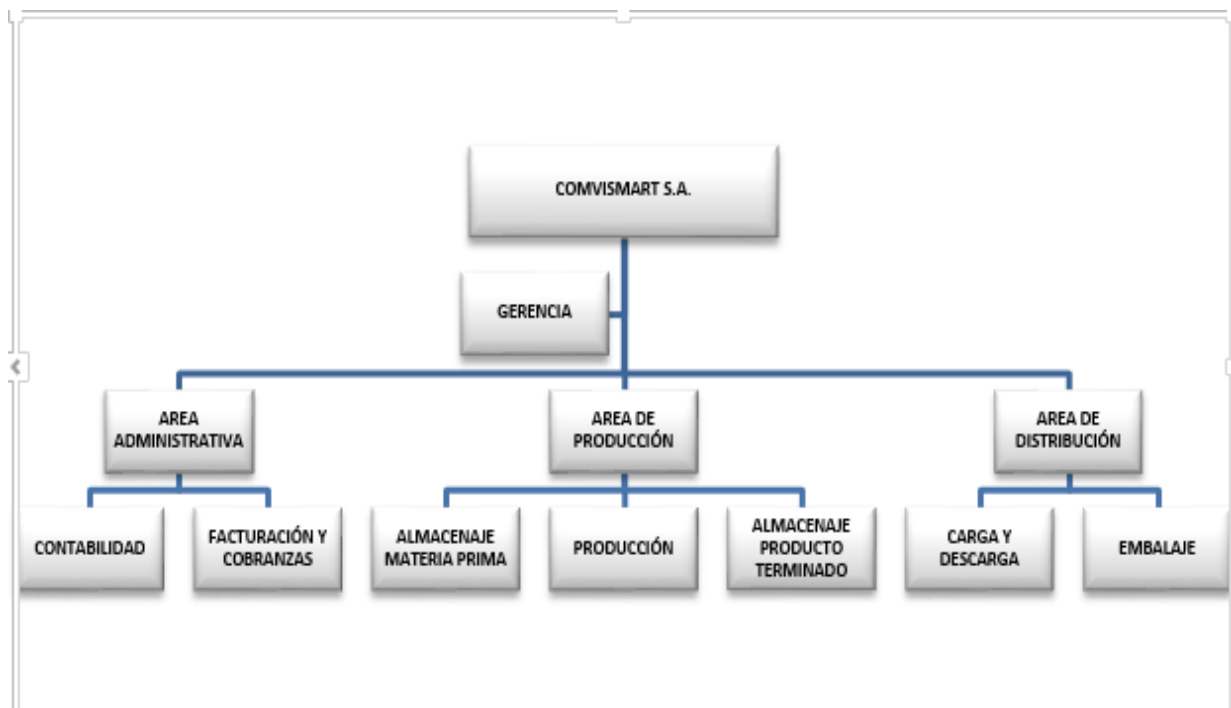


Figura 18: Organigrama

Fuente: empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

La empresa tiene tres áreas principales que son: **área administrativa** en la que operan el departamento contable conformado por dos personas contadora y asistente contable; y departamento facturación –cobranza conformada por tres vendedores los mismos que facturan y dos personas encargadas de la gestión de cobros. En el **área de producción** existen tres secciones: almacenaje de mataría prima operada por un bodeguero y un ingeniero de seguridad alimentaria, luego tenemos la sección de producción conformada por un equipo de 26 operarios encargados de amasado y la manipulación de maquinarias, 8 profesionales de panadería, 1 jefe de producción y 1 asistente. Para la parte de **distribución** tenemos la zona de embalaje conformada por 4 operarios y la zona de carga y descarga conformada por 3 choferes y 6 estibadores.

### 4.3. Especificación general de la empresa.

#### 4.3.1. Instalaciones de la empresa.

La empresa opera en un galpón industrial, la instalación tiene un área aproximada de 72 metros cuadrados espacio que es muy bien distribuido en tres grandes áreas independientes que cuentan con sus respectivas condiciones de acceso y circulación del personal.

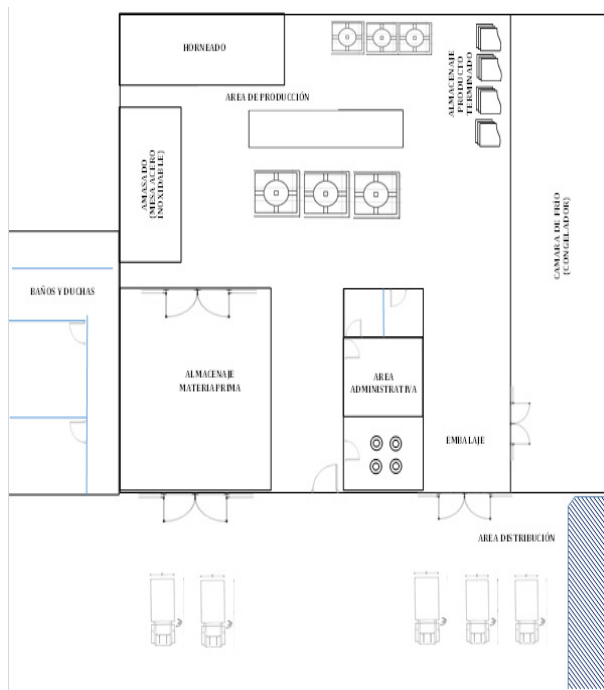


Figura 19: Diseño actual de las instalaciones de la empresa

Fuente: empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras



a) Área Administrativa

En el área administrativa se encuentra el despacho de gerencia, departamento contable, departamento de facturación y cobranzas, además cuenta una pequeña cafetería destinada para el uso de los empleados.



Figura 20: Área administrativa

Fuente: fotografía de la empresa COMVISMART S.A.

Tomada por las autoras

b) Área de Producción

El área de producción se encuentra distribuida en varias secciones que se acoplan al proceso productivo:

- Sección pesado y revisión de materia prima
- Sección de amasado y mezclas
- Sección masas: separación, formación y fermentación
- Sección Leudado y Horneado
- Sección de Enfriamiento
- Sección de Congelación
- Sección de Empacado
- Sección de Almacenamiento de Producto Terminado



Figura 21: Área producción.

Fuente: fotografía de la empresa COMVISMART S.A.

Tomada por las autoras

### c) Área de Distribución

El área de distribución se encuentra cerca de la cámara de frío, los productos una vez empacados en la zona de embalaje pasan a ser congelados. Los vendedores pasan las facturas al jefe del área y se procede con el despacho y carga en los camiones de distribución, las gavetas son utilizadas para la clasificación y traslado interno del producto, luego son agrupadas en un sitio de descanso para su limpieza.



Figura 22: Área de distribución.

Fuente: fotografía de la empresa COMVISMART S.A.

Tomada por las autoras

#### 4.3.2. Materias primas y productos.

La adquisición de materias primas e insumos para la producción es programada mediante los pedidos, el jefe de bodega recibe los pedidos de parte del departamento de producción y luego emite un listado con los materiales disponibles en stock y la diferencia faltante con esta información el jefe de bodega elabora las órdenes de compra para ser entregadas al departamento contable. La materia prima se almacena y refrigera de acuerdo a la naturaleza del producto por ejemplo en el caso de sacos de harinas y polvos en lugar fresco y seco, para productos envasados se tiene el espacio de anaqueles rotulados y el área de refrigeración para productos perecibles. Posteriormente, la materia prima se pesa y despacha según la orden de producción aprobada y se traslada a la bodega de tránsito en la que permanece máximo un día, y en los casos que sobre producto por cualquier motivo debe ser devuelto a la bodega principal para su almacenamiento.

Luego, estas masas precocidas pasan nuevamente al pesaje y son clasificadas para pasar a moldeado. Los productos producidos pasan al área de enfriamiento para luego ser empacados, etiquetados y almacenados en el congelador con los respectivos procedimientos de la cadena de frío.

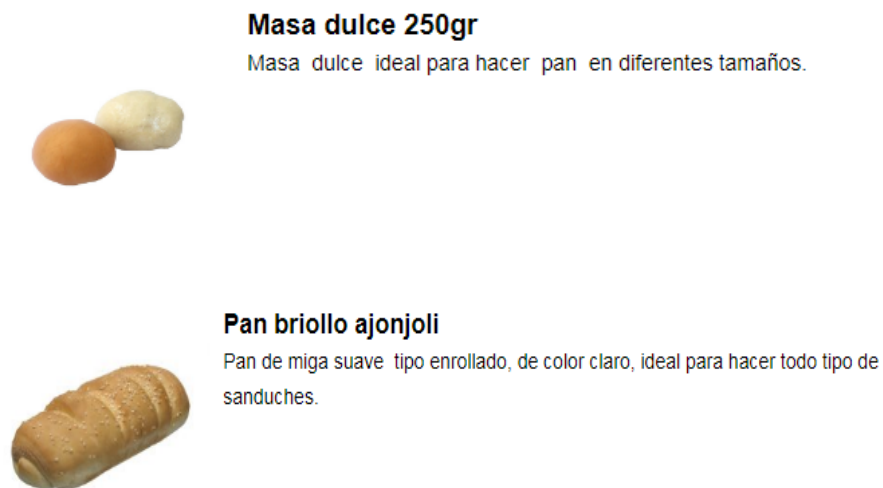


Figura 23: Productos principales de COMVISMART S.A.

Fuente: página web de la empresa COMVISMART S.A. (<http://www.delicity.xyz/>)

### 4.3.3. Equipos y Utensilios.

Los utensilios y equipos usados para la elaboración son principalmente de acero inoxidable, entre los cuales tenemos: amasadora, laminadora, mesas, hornos, balanzas, Bowls de acero inoxidable, cortadores. Se dispone también de leudadores, latas de acero inoxidable, gavetas, La limpieza de los equipos y de los utensilios se realiza luego de su uso.



*Figura 24: Equipos y Utensilios*

Fuente: catálogo de la empresa COMVISMART S.A.

### 4.3.4. Personal.

La empresa cuenta con 41 trabajadores: 26 personas conforman el área producción; 8 personas se encuentran en el área de administración entre vendedores, facturación, cobranzas y contabilidad; 4 empleados se encargan de la limpieza general de la planta; 2 colaboradores permanecen en distribución, carga y descarga de productos y en la dirección tenemos 1 gerente administrativo.

El personal ha recibido capacitaciones con una frecuencia semestral en temas de higiene personal, seguridad alimentaria, uso correcto de maquinaria y optimización de insumos. Su uniforme e indumentaria se conforma por camiseta blanca, pantalón blue jean, mandil blanco, malla, cofia, zapatos tipo botines.

#### 4.4. Situación actual de la empresa en cuanto a las buenas prácticas de manufactura

Para diagnosticar la situación actual de la empresa en temas de seguridad alimentaria de los productos, higiene e inocuidad se tomó de guía lo contenido en la **NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS**, Resolución de la ARCSA 67 publicada en Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016; Es así que la ley clasifica las siguientes 8 secciones según lo establecido en el capítulo II de la normativa en mención:

1. Instalaciones.
2. Equipos y Utensilios.
3. Obligaciones del Personal.
4. Materias Primas e Insumos.
5. Operaciones de Producción.
6. Envasado, Etiquetado y Empaquetado.
7. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.
8. Control de Calidad

Así mismo, siguiendo los parámetros señalados en el capítulo II de la Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Resolución de la ARCSA 67 publicada en Registro Oficial Suplemento 681 de 01-feb.-2016, se preparó un listado de ítems personificando los requisitos principales para la evaluación. Se consideró la siguiente escala de 0 al 10 de evaluación para tal efecto:

Tabla 17:

##### *Escala de evaluación de Seguridad alimentaria*

<b>Cód.</b>	<b>Descripción del cumplimiento</b>	
N/C	No cumple	2
CP	Cumple Parcial	4
C	Cumple	6
CS	Cumple Satisfactorio	8
CMS	Cumple muy Satisfactorio	10

Elaborado por las autoras

**\*Ver Anexo III : Formulario evaluación- Lista de ítems para el reconocimiento de la situación actual de la empresa.**

#### 4.4.1. Lista de diagnóstico

La lista de diagnóstico cuenta con 122 ítems aplicables a la empresa COMVISMART S.A., tomados de la Normas ARCSA 67 del 2016, de los que se calificará con 2 puntos por cada condición de cumplimiento en una escala del 0 al 10, de acuerdo a la técnica cuantitativa escogida, por lo que la máxima puntuación será 1220 puntos.

**Anexo III: Formulario evaluación-** Lista de ítems para el reconocimiento de la situación actual de la empresa. En este anexo se encuentran el detalle de la evaluación y la calificación obtenida.

Tabla 18:

*Calificaciones obtenidas de las secciones evaluadas, Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados: Resolución de la ARCSA 67*

Cód.	Normativa ARCSA	Puntaje obtenido	Porcentaje	Puntaje Referencial	Porcentaje referencial
1	Instalaciones	316	25,90%	490	40,16%
2	Equipos y utensilios	64	5,25%	80	6,56%
3	Obligaciones del personal	94	7,70%	210	17,21%
4	Materias primas e insumos	130	10,66%	130	10,66%
5	Operaciones de producción	100	8,20%	100	8,20%
6	Envasado, Etiquetado y Empaquetado	54	4,43%	70	5,74%
7	Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.	42	3,44%	60	4,92%
8	Control de Calidad	50	4,10%	80	6,56%
<b>Cumplimiento</b>		<b>850</b>	<b>69,67%</b>	<b>1220</b>	<b>100,00%</b>
<b>No cumple</b>			<b>30,33%</b>		

Elaborado por las autoras

De acuerdo a las calificaciones obtenidas se presenta un porcentaje de cumplimiento del 69,67% lo que evidencia que la empresa COMVISMART S.A. necesita definir normas internas que le permitan fortalecer la inocuidad de los alimentos procesados.

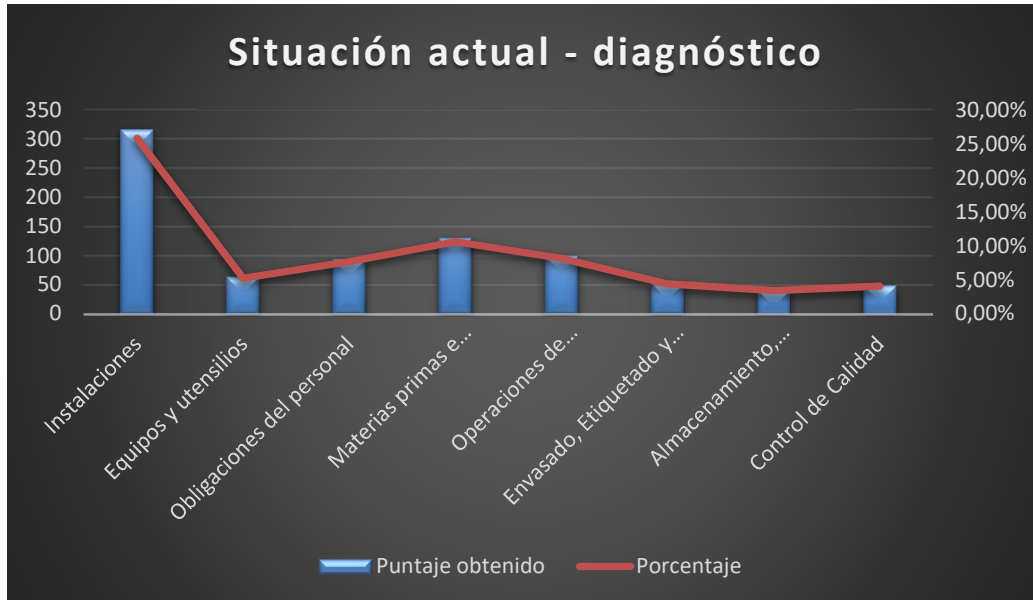


Figura 25: Porcentaje de cumplimiento de secciones evaluadas COMVISMART.

Elaborado por las autoras

#### 4.4.2. Situación actual: Instalaciones.

La fábrica está ubicada en una zona industrial, rodeada de varias fábricas, el sector no cuenta con calles pavimentadas, la vía principal se encuentra parcialmente asfaltada, existe un canal de aguas lluvias a un costado y el camino interno es de tierra por lo que la empresa se expone constantemente al polvo, en época invernal crece maleza y se expone a la presencia de insectos y roedores, para erradicar cualquier tipo de contaminación, la empresa cuenta con un estricto programa de control de plagas y fumigaciones. El área de carga y descarga carece de cerramiento y al estar cerca de la sección de limpieza y almacenamiento de gavetas permanece húmedo por el mecanismo de agua a presión y no hay instalación que facilite la evacuación del líquido, para evitar el contacto con el producto los horarios de carga y descarga no coinciden con los horarios de limpieza.

Señalética incompleta en ciertas áreas lo que genera dificultad en la desinfección y limpieza de algunos espacios en los que se encuentran ubicadas las maquinarias.

En algunas áreas no se tiene un registro documentado ni se tiene estipulado el número de veces que se realiza la limpieza y desinfección.

El piso del área de producción es enlucido sin cerámica antideslizante con desniveles que dificulta el drenaje de líquidos. El sistema de desagüe es disperso y algunos se encuentran obstruidos por que no se utilizan.

Algunas paredes no están pintadas con material de fácil limpieza, el techo del área administrativa está muy alto lo que dificulta el acceso al personal de limpieza a pesar de estar construido a manera que evita el acceso de polvo y se encuentra libre de goteras, no cuenta con un programa de mantenimiento y limpieza.

Las uniones entre el piso y las paredes son de difícil acceso para su correcta limpieza y en algunas áreas críticas estas uniones no son cóncavas, sin embargo su limpieza si es continua y estricta.

En el área de producción no hay ventanas, existen extractores y ventoleras algunas requieren cambio de los vidrios y de mallas mosquiteras. Las paredes divisoras del área administrativa son de vidrio templado, tienen puertas y ventanales de vidrio corredizos los mismos requieren limpieza más profunda.

Las puertas están hechas de un material de fácil limpieza sin embargo una parte del cerramiento de la bodega de materia prima es de madera lo que dificulta su limpieza continua.

Las instalaciones eléctricas no se encuentran protegidas, las redes del sistema de aire acondicionado colindan con el área de generan calor y las redes del sistema telefónico e internet no se encuentran rotulados carecen de señalética.

Las instalaciones sanitarias no cuentan con suficiente ventilación, las puertas de las duchas son de madera lo que dificulta su limpieza y se expone a la acumulación de mojo, los sanitarios no tienen tapa y en el techo no tiene tumbado.

No hay casilleros en los vestuarios para la correcta colocación de ropa, uniformes e indumentaria de trabajo de los empleados y los tienen que colocar en el suelo sobre gavetas recicladas.

Los tachos designados para los desechos de producción no tienen una zona específica.



Las cámaras de refrigeración no poseen un drenaje al exterior, se recauda el agua que escurre en un tacho que es descargado varias veces al día en ocasiones que se rebosa el agua se escure por la inclinación del piso hacia un drenaje provisional.

Existen pocas trampas de grasa que requieren mantenimiento y su mantenimiento y limpieza no se encuentra documentado.

Se denota falta de luz natural y existen algunas áreas en las que la potencia de los focos no abastece.

#### **4.4.3. Situación actual: Equipos y utensilios.**

La empresa dispone de algunos materiales usados para la elaboración de productos que no son de material resistente a la corrosión y su almacenaje no permite una correcta esterilización.

La planta dispone de algunas mesas y materiales de madera que denotan desgaste y se encuentran un poco astilladas.

Algunos mecanismos de conducción de materia prima no son desmontables lo que dificulta su desinfección y limpieza.

No se encuentra documentación sobre las operaciones de limpieza y desinfección de equipos y en varios casos el mantenimiento solo se realiza al presentar desgaste o deterioros.

#### **4.4.4. Situación actual: Obligaciones del personal.**

No se tiene documentado una normativa que establezca los procedimientos higiénicos que deben cumplir los empleados ni su secuencia cronológica. Hace falta señalética que explique el uso correcto de uniformes y su higiene.

No se les ha capacitado de cómo proceder ante la presencia de síntomas enfermedad. Las fichas médicas se encuentran desactualizadas a pesar de recibir atención médica periódica.

La formación concerniente a higiene de los alimentos u otro aspecto que permita asegurar su uso en las actividades asignadas no se realiza en forma periódica.

Muchos empleados no utilizan adecuadamente la indumentaria, las mallas y mascarillas son un problema ya que se al salir del área de producción se las deben quitar pero

las tienen en la mano y en ocasiones las dejan en la recepción o se les extravía y se obligan a solicitar otra o prestar a sus compañeros.

Las chompas que utilizan para ingresar a la cámara de frío no tienen un registro periódico de aseo, se envían a lavar cuando se comienzan a ver sucias o se les empieza a percibir mal olor.

#### **4.4.5. Situación actual: Materias primas e insumos.**

No se tiene un instructivo documentado de manipulación de las materias primas. Al ingresar la materia prima no se revisa su estado sino hasta que se distribuye en su lugar de almacenamiento.

No se tiene documentado el plan de abastecimiento.

Algunos insumos como empaques y cajas de cartón se encuentran almacenados en el área de materia prima.

No se tiene documentado la condición de conservación de los productos

#### **4.4.6. Situación actual: Operaciones de Producción.**

Los procesos de elaboración no se encuentran documentados, los controles de limpieza y desinfección se realizan sin un cronograma.

#### **4.4.7. Situación actual: Envasado, etiquetado y empaquetado.**

Las operaciones de envasado, etiquetado y empaquetado no están claramente señalizadas.

Las cajas son colocadas sobre el piso antes de ser transportadas a la cámara de almacenamiento de producto terminado.

Se requieren la identificación del lote e informaciones adicionales indicadas en la norma técnica de rotulado en algunos productos.

El almacenamiento de los empaques se encuentra en diferentes lugares del área de elaboración.

#### **4.4.8. Situación actual: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.**

El producto terminado se almacena en las cámaras congeladoras en cajas de cartón y gavetas plásticas las mismas que se encuentran en contacto con el piso y las paredes.

Para las bodegas en que se almacena el producto actualmente no se encuentra una documentación escrita de aseo y esterilización.

A nivel local para la transportación del producto terminado no se utilizan los medios necesarios de manera exclusiva.

No existen programas de limpieza de los vehículos utilizados para el transporte del producto terminado.

#### **4.4.9. Situación actual: Control de calidad.**

Para los requisitos y controles que deben efectuar sobre las materias primas, material de empaque, controles en el momento del procesamiento, envasado, acopio; la planta no cuenta con expediente.

Para los equipos que se utilizan en la revisión de características críticas para la calidad, no existe un programa de calibración y mantenimiento.

No se dispone de procedimientos de aseo y esterilización en donde se indiquen la forma, concentración, materiales a usar y no se registran dichos procedimientos, así como de igual forma no se han descrito los productos de aseo y esterilización, por el nombre comercial, el principio activo que contiene.

## 4.6. Costos

### 4.6.1. Calculo de la inversión que requiere la elaboración de normas internas para el mejoramiento de la calidad del producto y su aplicación.

Tabla 19:

*Costo de la inversión*

<b>Sección</b>	<b>Costo USD</b>
Instalaciones	\$ 12.814,90
Equipos y Utensilios	\$4.880,15
Personal	\$167,60
Control de procesos	\$14.008,40
Envasado, etiquetado y empaquetado	\$273,48
Almacenamiento, transporte y comercialización	\$750,00
Garantía de calidad	\$167,14
Imprevistos 5%	\$1.153,08
<b>TOTAL</b>	<b>\$34.214,75</b>

Fuente: Estados financieros empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

**\* Ver Anexo VI: Detalle de costos estimados de la inversión**

## 4.6.2. Ventas comparativo 2016- 2017

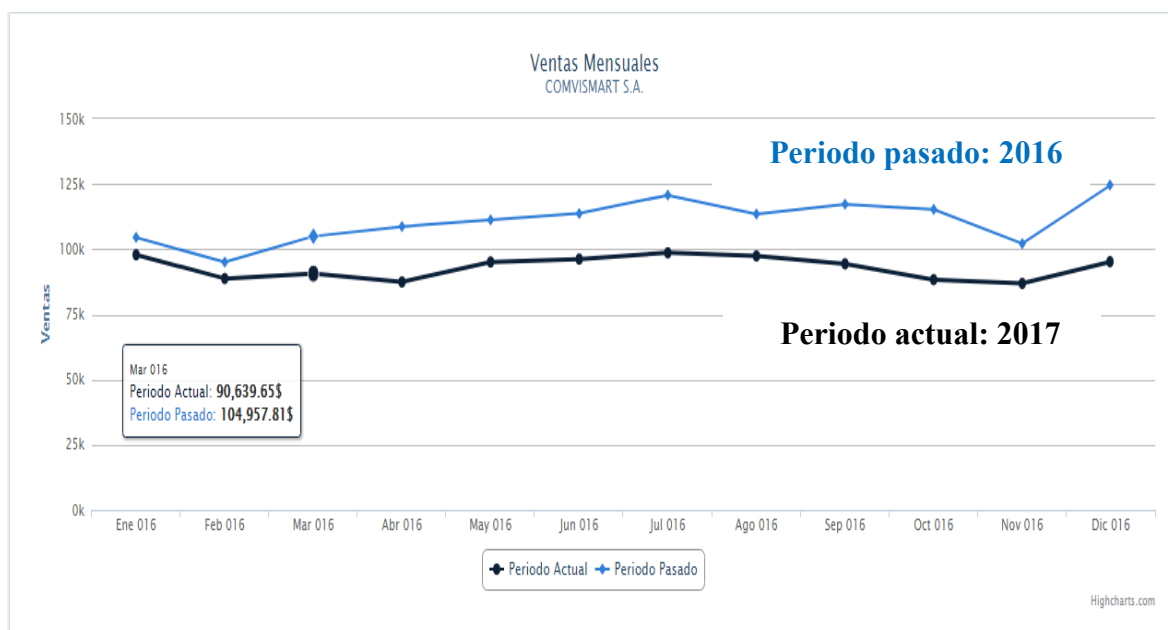


Figura 26: Cuadro Comparativo de Ventas

Fuente: Estados financieros de la empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

## 4.7. Propuesta de Normas internas para el mejoramiento de la calidad de los productos de la empresa Comvismart S.A.

Las normas internas que se han elaborado para mejorar la calidad de los productos de la empresa COMVISMART S.A., se han hecho considerando lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados referente a las Buenas Prácticas de Manufactura, este material abarca preceptos necesarios para garantizar la inocuidad de los productos que se fabrican.

### 4.7.1. De las instalaciones.

#### 4.7.1.1. Localización – alrededores.

La periferia e ingreso al galpón de COMVISMART S.A. deberá mantenerse limpia, libre de basura, aguas estancadas, o cualquier otro elemento que genere plagas o contaminantes. Además las vías de acceso deberán estar pavimentadas y conservarse en buen estado con el fin de evitar el polvo para que los productos no se vean afectados.

Hay que tomar las siguientes consideraciones para realizar un mantenimiento adecuado de los alrededores:

- Mantener estacionamientos y áreas externas de carga y descarga limpias, efectuando un lavado diario utilizando productos químicos adecuados, escobillones de cerdas duras y limpiones absorbentes;
- Mantenimiento periódico de drenajes, remover aguas estancadas, lodos y cualquier tipo de material que obstruya el desagüe, además mantener las rejillas en buen estado.
- Evitar la filtración de impurezas externas atraídas en zapatos u accesorios de visitantes o trabajadores que ingresan a la planta.
- Mantener libre de maleza las áreas que no estén asfaltadas, colocar piedra chispa gruesa para evitar el lodo en temporada invernal y humedecer a fin de evitar el polvo en verano.

#### **4.7.1.2. Diseño y construcción.**

La construcción de la empresa COMVISMART S.A. debe estar diseñada de modo que los procedimientos que se realizan puedan efectuarse en el debido medio higiénico para el proceso de producción y para el producto acabado, también debe proporcionar una fácil esterilización y aseo.

Considerar para ello las siguientes pautas:

- Colocar mallas mosquiteras en ventanas y claraboyas de ventilación a fin de erradicar el ingreso de insectos, colocar sistemas contra insectos en áreas críticas.
- Colocar rastreras en la parte inferior de las puertas para evitar el acceso de roedores o insectos. Los mecanismos deben ser desmontables y de fácil limpieza.
- Evitar el ingreso de polvo mediante cortinas plásticas en puertas.
- La distribución de los espacios debe permitir una correcta circulación del personal, de materias primas, de productos en proceso, de productos terminados u otro tipo de materiales (gavetas, utensilios de limpieza, etc.) para evitar contaminaciones cruzadas y además debe facilitar las operaciones de limpieza. Es recomendable mantener un espacio libre de 40cm como mínimo, entre equipos y las paredes.

- Diseño y montaje de barandillas de seguridad para mantener el respeto de los espacios y evitar que montacargas, gavetas, u otros equipos rodantes golpeen las paredes o la cámara de frío.



Figura 27: Modelo propuesto de barandillas de seguridad

Fuente: empresa COMVISMART S.A.

Fotografía tomada por las autoras

#### **4.7.1.3. Estructura**

##### *4.7.1.3.1. Distribución de Áreas.*

La distribución de las áreas debe permitir el tránsito fluido del personal que opera en la planta, para el cumplimiento de esta norma se han propuesto algunas adecuaciones en las instalaciones y se ha elaborado un plan de distribución de equipos.

**\* Ver Anexo IV: Propuesta de distribución de equipos y adecuaciones**

##### *4.7.1.3.2. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.*

- Los pisos no deben tener fisuras en sus superficies y deben estar construidos de materiales lavables y antideslizantes que permitan fácil limpieza.
- Los pisos deben contar con una pendiente suficiente que permita la evacuación de líquidos hacia los drenajes y evite la formación de charcos.
- Las uniones entre paredes y pisos de las áreas críticas deben ser cóncavas de fácil limpieza y que eviten la acumulación de residuos.

- Las paredes deben estar en buenas condiciones, recubiertas de material libre de contaminantes, lavable y de fácil desinfección, utilizar colores claros.
- En áreas críticas las paredes deben ser pulidas y sin grietas fáciles de desinfectar.
- Las paredes que no terminan en unión con el techo deben mantener en ángulo para evitar la acumulación de residuos contaminantes.
- Para evitar contaminación de pisos, paredes y techos, se debe mantener una programación de mantenimiento y limpieza adecuado
- Los tumbados deben ser de acabado liso que evite la acumulación de suciedad, además deben permitir una fácil limpieza y mantenimiento.

#### *4.7.1.3.3. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.*

- Las ventanas, claraboyas, ventoleras deben permitir una fácil higiene, mantenerse libres de polvo, humedad u otros contaminantes.
- Las ventanas que permiten ventilación deben estar provistas de mallas y sistemas contra insectos, removibles de fácil limpieza.
- Los vidrios de las ventanas deben estar protegidos con láminas adhesivas de seguridad que minimizan la dispersión de fragmentos de vidrio en caso de rotura.
- Todas las puertas, tanto para el personal como muelles de carga, se diseñarán de manera de minimizar el acceso de plagas.
- Las puertas se equiparán con cepillos o bandas protectoras para garantizar que cierren firmemente contra el piso.
- Las puertas se equiparán con cortinas de aire que se activen inmediatamente al abrirse las puertas. Las cortinas de aire se inspeccionarán regularmente.
- Todas las puertas se cerrarán por sí solas y no se dejarán trabadas en posición abierta.

#### *4.7.1.3.4. Estructuras Complementarias.*

- Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben construir y ubicar de manera que no dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta o causen contaminación al alimento.
- Deben permitir su fácil limpieza y estar en buen estado.



- En el escenario que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de elaboración, es preciso que las líneas de elaboración tengan elementos de resguardo y que las estructuras tengan barreras a cada lado para impedir el desplome de objetos y materiales extraños.

#### *4.7.1.3.5. Energía e instalaciones eléctricas.*

- La planta debe contar con generadores o sistemas de energía de óptima capacidad que cubra necesidades en caso de fallas imprevistas y principalmente para asegurar la continuación de operaciones que no pueden ser interrumpidas.
- Las instalaciones eléctricas e iluminación deben ser herméticos en las zonas de manipulación de alimentos para evitar el anidamiento de roedores e insectos o la acumulación de suciedad.
- No deben existir cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos.
- Su diseño debe permitir la limpieza fácil y evitar la acumulación de polvo.

#### *4.7.1.3.6. Iluminación.*

- La luminaria artificial debe ser lo más similar a la luz natural y resistente, según el área de uso, a humedad, frío, vibraciones y detergentes químicos.
- La iluminación de la planta ya sea natural o artificial debe ser adecuada para el desarrollo de los procedimientos que se efectúan dentro de la fábrica.
- Los focos y lámparas deben estar instaladas con recubrimiento que sean resistentes a la rotura para impedir la contaminación de los productos en estos casos.
- Las luminarias no lleven cristal instalado.

#### *4.7.1.3.7. Ventilación.*

- La planta debe contar con ventilación adecuada que proporcione la cantidad de oxígeno suficiente.
- Se debe utilizar métodos ambientales para evitar el ingreso de polvo, la condensación de vapor y el calor excesivo.
- Contar con extractores adecuados para eliminar el aire contaminado

- La trayectoria de la corriente de aire no debe ir nunca de una zona sucia (aseo, basura) a una zona limpia (preparación, distribución) (ISO 22000, 2005)
- La ventilación natural se puede conseguir por medio de: tragaluces, rejillas, puertas, ventanas, ductos, etc. que sean de aseo accesible y removibles.
- El aire debe sustituirse continuamente en las áreas cerradas, el suministro de aire fresco y limpio por hora y trabajador será por lo menos de 30 metros cúbicos (Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores decreto ejecutivo 2393, 2003)
- Mediante el empleo de aparatos de extracción y climatización se realiza la ventilación artificial.

#### 4.7.1.3.8. *Control Ambiental.*

#### 4.7.1.3.9. *Instalaciones sanitarias.*

- Las instalaciones sanitarias deben contar con condiciones adecuadas para todo el personal que labora en planta
- Deben mantenerse siempre limpias, desinfectadas y ventiladas.
- Estos sitios deben contar con elementos necesarios para que el trabajador mantenga buenos hábitos de higiene: jabón antibacterial, gel antiséptico, crema dental, equipos automáticos para el secado de las manos o toallas desechables, etc.
- El depósito de material usado preferentemente de accionamiento no manual.
- El estado físico de los sanitarios debe conservarse en estado óptimo.
- Debe proveerse de un número adecuado de servicios higiénicos para el personal que labora en planta; deben instalarse considerando el sexo de los trabajadores.
- No deben haber comunicación directa entre el área de producción y los sanitarios (Resolución de la ARCSA 67, 2016), las paredes y el piso deben ser impermeables hasta 1,80 metros de altura.

6. El Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores Decreto Ejecutivo 2393, 2003 expresa: Art. 41.- El número de elementos necesarios para el aseo personal, debidamente separados por sexos, se ajustará en cada centro de trabajo a lo establecido en la siguiente tabla:

Tabla 20:

*Número de servicios higiénicos necesarios en un centro de trabajo*

<b>Elementos</b>	<b>Varones</b>	<b>Mujeres</b>
Excusados	1 por cada 25 varones o fracción	1 por cada 15 mujeres o fracción
Urinarios	1 por cada 25 varones o fracción	
Duchas	1 por cada 30 varones o fracción	1 por cada 30 mujeres o fracción
Lavabos	1 por cada 10 trabajadores o fracción.	

Fuente: Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores Decreto Ejecutivo 2393, 2003

- Debe colocarse rótulos que indiquen el estricto procedimiento higiénico para empleados que manipulan alimentos.
- Los empleados deben colocarse su atuendo de trabajo en los vestidores, los mismos que deben estar dotados con casilleros para el depósito de vestimenta y artículos personales.
- No se permite colocar ropa ni objetos personales en las zonas de elaboración.
- En área de producción contará con lavamanos los cuales deben:
  - Disponer de rótulos que indiquen al personal como efectuar el lavado correcto de manos.
  - Disponer de agua potable: fría-caliente.
  - Ser operadas con el pie.
  - Ser de uso exclusivo para el lavado de manos.
  - Estar dotadas de recipientes para la basura tapados preferentemente de accionamiento no manual.
  - Estar provistas de jabón, desinfectante y toallas de papel.

#### **4.7.1.4. Servicios de plantas - facilidades sanitarias.**

##### *4.7.1.4.1. Suministro de agua.*

- El abastecimiento de agua dispondrá de mecanismos para avalar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para efectuar el aseo y esterilización.
- Se dispondrá de un suministro y sistema de repartición conveniente de agua potable así como de infraestructura apropiadas para su acopio, colocación y revisión.
- El hielo empleado como materia prima o en contacto con alimentos debe fabricarse con agua potable, debe ofrecer toda una serie de características propias: inodoro, incoloro, insípido y ausente de impurezas.
- El agua potable debe ser segura y deberá acatar con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana en vigor: (Resolución de la ARCSA 67, 2016).

#### **“Características físicas, sustancias inorgánicas**

Color Arsénico

Turbiedad Cadmio

Olor Cianuros

Sabor Cloro libre residual

Cobre Mercurio

Cromo Bario

Nitritos Plomo

Nitratos

#### **Sustancias orgánicas**

Benzopireno Tolueno

Benceno Xileno

Estireno 1,2 Dicloro etano

Cloruro de Vinilo Tetracloroetano

Tricloroetano

### **Plaguicidas**

Aldrin y Dieldrin Lindano

Endrín Clordano

DDT y metabolitos

### **Subproductos de desinfección**

Trihalometanos totales Si pasa de 0,5 mg/l Bromodiclorometano

Cloroformo

### **Requisitos Microbiológicos**

Coliformes fecales

Cryptosporidium” (Noboa, 2002)

- Puede utilizarse agua no potable para: Lucha contra incendios, Refrigerio de equipos frigoríficos, Elaboración de vapor que no entre en vecindad con el área de producción de alimentos.
- Se deberá ejecutar un diagnóstico al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la periodicidad establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por la institución que corresponda.

#### *4.7.1.4.2. Suministros de vapor.*

#### *4.7.1.4.3. Disposición de desechos (líquidos y sólidos).*

- Los desechos líquidos deben expulsarse mediante drenajes distribuidos adecuadamente, deben tener la inclinación apropiada para proporcionar una evacuación apresurada y competente de los líquidos desechados de modo que se evite la aglomeración de agua debajo de equipos, máquinas o agua estancada en pisos.
- Las cañerías deben ser lisas para impedir la aglomeración de residuos y producción de malos olores.
- En las áreas de proceso se recomienda instalar un sifón por cada 30 metros cuadrados.

- Las tuberías de desagüe de los inodoros deben descargar directo a la red de drenaje.
- Los sistemas de desagüe deben tener rejillas anti plagas y trampas contra olores.

#### **4.7.2. De los equipos y utensilios.**

- El equipo comprende las máquinas utilizadas para la elaboración, llenado o envasado, acondicionamiento, acopio, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.
- La selección, elaboración e instalación de los equipos deben ser acorde a los procedimientos a ejecutar y al tipo de alimento a fabricar.
- Los utensilios y equipos que toquen los alimentos, deben ser: resistentes a la corrosión, contruidos con materiales que no transmitan olores ni sabores, sustancias tóxicas y capaces de soportar repetidas operaciones de esterilización y limpieza.
- Las superficies que tengan contacto con los alimentos deben ser lisas, libres grietas y no deben estar cubiertas de material desprendible.
- Todos los utensilios y equipos deben ser usados de manera exclusiva para los fines que fueron diseñados.
- Los utensilios y equipos deben estar fabricados con material recomendado para la industria alimentaria, por ejemplo, el acero inoxidable de tipo sanitario.
- Los equipos deben diseñarse, instalarse y mantenerse para permitir:
  - El fácil acceso para el control de plagas e inspección.
  - Su limpieza y desinfección, así como todos los sitios a su alrededor de una forma fácil.
  - El funcionamiento óptimo por medio del flujo adecuado de personal y materiales, para evitar accidentes laborales y la contaminación cruzada,
- Por el problema de limpieza y desinfección se deberá evitar el uso de madera y otros materiales.
- En casos de que el uso de equipos y utensilios de madera sea necesario, esta debe mantener un estricto control de limpieza y desinfección.

#### **4.7.2.1. Mantenimiento.**

- Para asegurar el funcionamiento óptimo y evitar condiciones que pueden contaminar los alimentos, todos los equipos deben contar con un programa de mantenimiento preventivo y un manual de operación.
- El mantenimiento de los equipos debe estar bien documentado, para esto el personal que observe algún desperfecto deberá informar al jefe inmediato para su registro y resolución inmediata.
- Para realizar el mantenimiento o la reparación de los equipo, el personal técnico deberá evitar el contacto con los productos que se elaboran e ingresar a la planta con la indumentaria básica de visitantes.
- Retirar y Aislar materia prima o producto expuesto cuando se realicen tareas de mantenimiento o lubricación. Colocar señalética en la zona con el propósito de prevenir cualquier tipo de contaminación.
- Una vez que se haya realizado la reparación o mantenimiento; y, antes de iniciar nuevas operaciones se debe desinfectar y limpiar el equipo.
- Los utensilios que están deteriorados y ya cumplieron su ciclo de vida útil deben ser reemplazados.

#### **4.7.2.2. Equipo de control y vigilancia de los alimentos.**

El equipo de cocción, enfriamiento o congelamiento debe estar proyectado de modo que se alcancen las temperaturas requerida para los alimentos con la rapidez necesaria con el fin de proteger la inocuidad y aptitud de los mismos.

Se debe monitorear constantemente y llevar control documentado de la temperatura de las cámaras de frío.

Se debe monitorear constantemente y llevar control documentado de la temperatura de los hornos industriales.



*Figura 28: Modelo propuesto para ubicación de Hornos industriales  
Para la fácil manipulación de comandos externos (monitoreo de temperatura)  
Fuente: empresa COMVISMART S.A.*

Congeladores o neveras.- Deben estar a una temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$  con termómetro visible o dispositivos de temperatura funcionando y en buen estado.

Debe realizarse mantenimiento constante, descongelarse para realizar la limpieza y desinfección así como verificar la temperatura periódicamente.

Cámaras Congelación.- Las cámaras de congelación deben mantenerse a una temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$  o inferior con termómetro visible o dispositivos de registro de temperatura en buen estado.

Se debe monitorear el buen funcionamiento de estos equipos así como tomar acciones correctivas en caso de presentarse alteración en la temperatura establecida.

#### **4.7.3. Del personal.**

La elaboración con higiene y segura para los consumidores dependerá de la manipulación de alimentos en la que es muy importante el personal que labora en la fábrica, pues ellos elaboran y manipulan los productos.

Es necesario que el personal de COMVISMART S.A. ejerza y conozca las medidas descritas en el manual , especialmente los que manipulan material de empaque, producto terminado, producto en proceso, materias primas, equipo y utensilios debe entender las obligaciones y responsabilidades que debe cumplir al formar parte de la empresa.



#### **4.7.3.1. Estado de salud.**

- Se debe actualizar el carnet de salud y los análisis médicos periódicamente del personal que manipula los alimentos para asegurar la disminución de riesgo de contaminación de los productos que se elaboran. Estos documentos deben constar en la historia clínica de los trabajadores; y, también se exigirá previo al ingreso de trabajadores a la empresa.
- Cuando exista ausencia de personal causada por una enfermedad infecciosa que pueda provocar contaminación de los alimentos manipulados, debe realizarse un reconocimiento médico necesario por razones epidemiológicas y clínicas, especialmente cuando el trabajador se reintegra a sus labores.

#### **4.7.3.2. Enfermedades y Lesiones.**

- En el caso de que se detecte a los trabajadores síntomas de alguna enfermedad o afección de los que se detallan a continuación, estos deben ser sometidos a tratamiento médico y separados de la línea de producción de inmediato:
  - Fiebre.
  - Diarrea
  - Ictericia (Color amarillo de la piel).
  - Dolor de garganta con fiebre.
  - Supuración (pus) de los oídos, ojos o nariz.
  - Lesiones de la piel visiblemente infectadas.
  - Vómitos.
- Para mantener un registro del estado de salud del trabajador es importante registrar la ocurrencia de lesión o enfermedad.
- El personal que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas no podrá manipular los alimentos en ningunos de punto de la cadena de producción. El empleado que las contenga o conozca de alguno que las padeziera, deberá informar de inmediato a su superior para que se tomen las medidas respectivas.
- Las heridas deben ser atendidas rápidamente, tapadas con elementos impermeables asegurados de manera firme y de color visible, es preferible cuando en las manos se haya originado una cortadura utilizar guantes desechables.

- Dentro de la empresa es importante establecer un botiquín de primeros auxilios para atender las situaciones emergentes, este debe contener:
  - Cicatrizante
  - Analgésicos.
  - Gasas estériles.
  - Agua oxigenada
  - Alcohol
  - Vendas autoadhesivos.
  - Cinta autoadhesiva hipoalergénica.
  - Algodón.
  - Gasas estériles.
- Disponer de un espacio o cuarto de enfermería o primeros auxilios equipado para atender emergencias.
  7. \*Ver anexo V: Propuesta de construcción y equipamiento de cuarto de enfermería.

#### **4.7.3.3. Higiene y medidas de protección.**

##### a. Ropa de trabajo

- La ropa de trabajo debe ser de color claro que permitan visualizar fácilmente su limpieza.
- El uniforme estará conformado por pantalón de tela resistente (jean) color celeste, camiseta tipo polo de tela fresca color blanco, mandil tela resistente color blanco.
- El uniforme debe mantenerse limpio y en buen estado sin presentar:
  - Desgarres, hilachas sueltas, etc.
  - Partes descosidas.
  - Presencia de huecos.



Figura 29: Modelo de uniforme completo adecuado para el área de producción

Fuente: empresa COMVISMART S.A.

Fotografía tomada por las autoras

- En el uniforme se debe evitar bolsillos en la parte superior, pues en la manipulación de los alimentos puede caer algún objeto que se hubiere guardado en los mismos.
  - Es preferible para proteger el uniforme utilizar delantal plástico siempre que se efectúen actividades de limpieza de utensilios y equipos.
- b. Cofia y Redecilla
- Al iniciar la jornada de trabajo el personal que desarrolla actividades en producción deberá usar la cofia y redecilla que serán desechadas luego de ser utilizadas, se preferirá colores claros y sin uso.
  - Para evitar la caída de cabellos a los alimentos manipulados, la cofia y redecilla deben cubrir hasta las orejas.



Figura 30: Colocación adecuada de redecilla y cofia.

Fuente: <http://www.vectorecuador.com/producto/redecilla-de-nylon-para-cabello/>

- Si el personal que labora es masculino, se sugerirá evitar el bigote y la barba, en caso contrario se obligara a usar redecillas faciales. Los bigotes serán permitidos si están recortados en el ángulo superior de la boca.



Figura 31: Colocación adecuada de redecilla para barba.

Fuente: <https://spanish.alibaba.com/product-detail/disposable-nylon-hairnet-caps-hairnet-beard>

- El personal que trabaja en el área de producción debe cubrir la boca y nariz con una mascarilla. La mascarilla debe estar bien colocada en todo momento es decir cubrir boca y nariz.
- Las mascarillas deben ser cambiadas con frecuencia para evitar que se contaminen.



*Figura 32: Colocación correcta de la mascarilla*

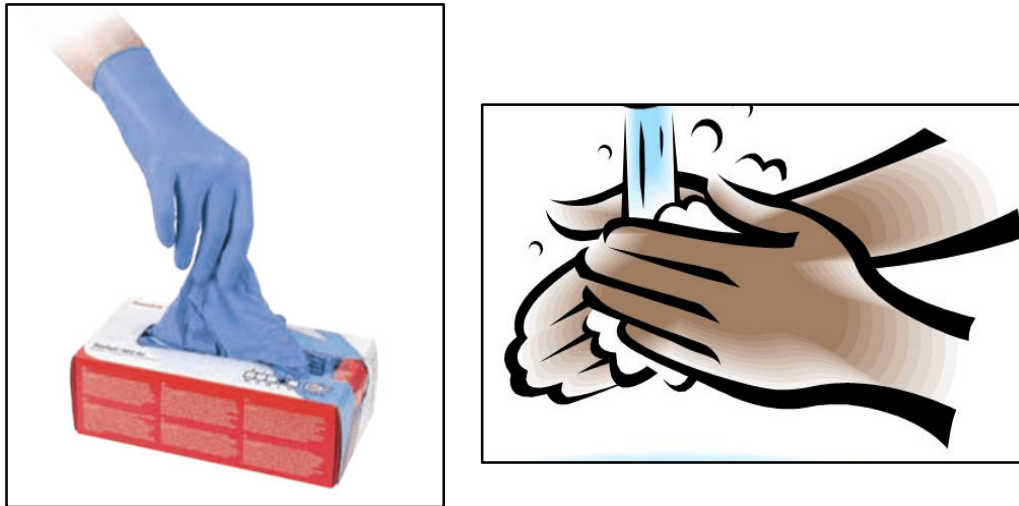
*Fuente: catálogo de TAHUARI PAPIRO SAC, empresa proveedora de productos de higiene*

### c. Guantes

- En cuanto a la utilización de guantes se debe considerar:
  - La fabricación de los mismos debe de ser de componentes que permitan la manipulación de alimentos como el nitrilo y polivinilo. Los guantes de látex no son permitidos para la manipulación de alimentos por que ocasiona contaminación de los alimentos y puede causar reacciones alérgicas en el usuario final del producto.
  - Ser a la medida y mantenerse en perfectas condiciones de higiene.
  - Utilizarse únicamente para lo que fueron asignados
  - Retirarse siempre que se deje la estación de trabajo
  - Deben usarse con manos totalmente secas, nunca húmedas ya que favorecen a la generación de bacterias.
  - Reemplazarse frecuentemente cuando se encuentren dañados y después de haber estado en contacto con basura, ingredientes crudos, zonas sucias, etc.

- Deben de utilizar guantes adecuados los trabajadores en las zonas de leudado y horneado.

**\* No se pasará por alto el requisito de asearse las manos con el uso de guantes.**



*Figura 33: Guantes desechables propuestos para el uso en el área de producción*

*Fuente: catálogo TAHUARI PAPIRO SAC, proveedora de productos de higiene.*

d. Zapatos

- Estos deben ser de preferencia botas, de suela antideslizante y cerrada.
- En todo instante se deben conservar en buenas condiciones y pulcros.
- Los zapatos deberán asearse en sectores lejos de las zonas de manipulación del producto.
- Se debe revisar los zapatos antes de ingresar a la planta, para evitar ingresar cualquier tipo de contaminante adheridas a las suelas.

e. Aseo Personal

- Los hábitos de higiene tienen que ser cumplidos estrictamente por el personal que trabaja en la empresa y son los siguientes:
  - Ducha diaria de cabello y cuerpo
  - Rasurarse a diario
  - Mantener uñas cortas a la altura de la yema de los dedos, sin esmalte y aseadas
  - Aseo bucal por lo menos tres veces al día
  - Evitar el uso de perfumes fuertes y penetrantes

f. Manos

- El personal de la planta debe lavar sus manos bajo las siguientes medidas:
  - Antes de manipular alimentos.
  - Después de manipular posibles contaminantes tales como: embalajes, superficies sin lavar, huevos frescos, carnes crudas, etc.
  - Después de manipular utensilios.
  - Después de ir al baño.
  - Después de estar en contacto con cualquier parte del cuerpo, cara o la cabeza.
  - Al cambiarse de guantes.
  - Después de comer o beber.
  - Luego de atender el teléfono.
  - A cada cambio de proceso o mezcla de ingredientes en los que se utilice las manos en contacto directo con el producto.
  
- Procedimiento correcto para el aseo de manos
  - Humedecer las manos con agua
  - Aplicar suficiente jabón en las manos (jabón de glicerina sin color ni aroma penetrante)
  - Asearse las manos entre los dedos, y hasta los codos cepillarse las uñas por un tiempo aproximado de 20 segundos.
  - Enjuagar varias veces hasta eliminar el jabón.
  - Secar con toallas de papel o secador de manos
  - Utilizar alcohol gel apropiado
  - No usar cremas ni productos cosméticos.



Figura 34: Modelo de señalética con indicaciones del adecuado lavado de manos

Fuente: Instalaciones de la empresa COMVISMART S.A.

Fotografía tomada por las autoras

#### 4.7.3.4. Comportamiento Personal.

- El personal que labora en las áreas de elaboración de alimentos debe retirarse: bisuterías, accesorios o cualquier otro objeto que pueda caer y constituir un peligro para la inocuidad del alimento previo del inicio de la jornada de trabajo.
- Todo el personal que labora en el área de producción debe evitar los siguientes comportamientos:
  - Masticar chicle.
  - Fumar.
  - Llevarse los dedos a la boca para probar alimentos en proceso.
  - Arreglarse el cabello.
  - Rascarse la cabeza o alguna otra parte del cuerpo.
  - Manipularse ojos, nariz, orejas, boca.
  - Escupir.
  - Estornudar o toser sobre los alimentos.



- El personal de elaboración no debe tener en su posesión al momento de manipular los alimentos accesorios postizos como uñas, pestañas, etc.
- El personal de elaboración debe prescindir el uso de maquillaje y cualquier producto cosmético que pueda afectar la asepsia de los productos en fabricación.
- En las áreas de procesamiento no se debe ingerir alimentos, excepto en las áreas autorizadas como el comedor.
- Durante la jornada de trabajo las medidas descritas deben ser revisadas.

#### 4.7.3.5. Visitantes.

- Se denomina visita a todo individuo interna o externa que ingresa por alguna causa a la zona de elaboración.
- Los visitantes deben seguir el siguiente protocolo:
  - Solicitar autorización para ingresar y registrar su visita al área de producción
  - Ser informado sobre la higiene y conducta personal descritas en el manual.
  - Limpiar y esterilizar sus manos antes de pasar a las áreas de elaboración.
  - Utilizar básicamente: cofia, mandil y mascarilla.
- Los visitantes externos deben ser guiados entre de las áreas de procesamiento por el jefe de área o por un individuo asignado por él.
- Se deberá suministrar a visitantes internos y externos vestimenta de color distinto al del personal que labora dentro de la zona de elaboración.



*Figura 35: Propuesta de las indicaciones para visitantes*

Fuente: Instalaciones de la empresa COMVISMART S.A.

Fotografía tomada por las autoras

#### **4.7.3.6. Capacitación del Personal.**

- El personal novel en la empresa, como parte de su proceso de inducción, debe tomar una capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y seguridad alimentaria,
- Debe capacitarse al personal y refrescar conocimientos respecto a temas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y seguridad alimentaria, de manera periódica y adaptándose a las necesidades de capacitación como nuevas tecnologías, legislaciones, etc. Es muy substancial que el personal novel conozca y practique las medidas de higiene personal descritas en el manual.
- Las capacitaciones pueden ser dictadas por la propia empresa o por entidades externas, quienes deben acreditar el nivel de conocimientos necesarios para hacer viable unas prácticas correctas de higiene. Este procedimiento debe ser documentado por la empresa y el personal capacitado debe ser evaluado para evidenciar su aprovechamiento.
- Las capacitaciones deben realizarse captando el interés del personal y otorgándoles las facilidades de horarios.

#### **4.7.3.7. Supervisión.**

- El jefe de producción y supervisores deben tener un pleno conocimiento de las operaciones que se efectúan en el área de producción así como también un comprensión concreta en la realización de Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene Alimentaria.
- El acatamiento de la presente normativa debe ser inspeccionado en todo instante corrigiéndose de forma rápida al personal que no cumpla con las instrucciones descritas en el manual.
- La supervisión debe estar registrada y emitirse un informe mensual con novedades suscitadas y resueltas.

#### **4.7.3.8. Señalización.**

- Para recordar al personal las medidas de aseo que deben ser adoptadas dentro de la planta debe existir señalética en lugares estratégicos.
- Mantener señalética clara y actualizada en todas las áreas especiales de procesamiento, salidas de emergencia, ductos eléctricos, zonas restringidas, ubicación de extintores, etc. con el objeto de evitar confusiones o accidentes.
- Brindar información al personal y visitantes.

- Los letreros deben mantenerse en buen estado, visibles, con el color y tamaño adecuados que permitan una buena lectura y apreciación.

Color	Significado	Ejemplo de Uso
	Alto Prohibición	Señal de Parada. Signos de prohibición.  Este color se usa también para prevenir fuego y para marcar equipo de lucha contra incendios y su
	Atención Cuidado, peligro	Indicación de peligros (fuego, explosión, <u>envenenamiento</u> , etc.). Advertencia de Obstáculos.
	Seguridad	Rutas de escape, salidas de emergencia, estación de <u>primeros auxilios</u> .
	Acción obligada *)  Información	Obligación de usar equipos de seguridad personal.  Localización de teléfono.
*) El color azul se considera color de seguridad sólo cuando se utiliza en conjunto con un círculo.		

*Figura 36: Colores de seguridad y significado*

*Fuente: NTE INEN 439:84. Colores, Señales y Símbolos de Seguridad*

#### **4.7.4. Del proceso de producción.**

El control de los procesos abarca las cinco etapas principales de la cadena: materias primas, proceso de elaboración o manufactura, envasado, almacenamiento y transporte (ISO 22000, 2005).

##### **4.7.4.1. Materias primas e insumos.**

- Se debe contar con especificaciones escritas de las materias primas y material de empaque, a fin de que el personal responsable de su recepción pueda verificar su conformidad mediante una inspección, clasificación y/o ensayo de laboratorio.
- Debe llevarse un registro de toda materia prima que ingresa a la planta.

- Debe rechazarse aquellas materias primas que presenten signos de descomposición o con sustancias extrañas evidentes que no puedan eliminarse o ser reducidos a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración
- Las materias primas almacenadas en el establecimiento deben mantenerse en condiciones específicas para cada caso, que protejan de la contaminación, reduzcan al mínimo los daños y eviten putrefacción.
- Es importante considerar las siguientes medidas:
  - Las zonas de recepción y almacenamiento de materias primas, material de empaque deben mantenerse limpias, ordenadas claramente identificadas.
  - El responsable de la recepción de materias primas debe efectuar el respectivo control y verificación, revisar que la información de la etiqueta esté conforme a la legislación del país, rechazando productos de dudosa procedencia sin el etiquetado completo o caducado.
  - Debe mantenerse la cadena de frío en aquellas materias primas que requieren de refrigeración y/o congelación por lo que su descarga debe realizarse lo más rápido posible y deben ser almacenados en recipientes cubiertos o en su propio empaque etiquetados, o rotulados con la fecha de entrada.
  - Las materias primas de origen animal deben almacenarse en frío a una temperatura entre 1 y 4°C (CAC/RCP 39-1993).
  - Los empaques de las materias primas o envases, recipientes e insumos deben estar limpios, sin aberturas y con la fecha de caducidad visible y/o preferente en la etiqueta.
  - Los alimentos secos deben almacenarse en recipientes cubiertos, cerrados o en sus envases originales y en orden, etiquetados o rotulados con la fecha de entrada al almacén.
  - No debe existir restos de materias primas en el piso, en caso de rotura del empaque, debe desecharse de inmediato la cantidad derramada y se dará preferencia de consumo de dicho material para evitar su deterioro
  - En las cámaras de congelación no almacenar los alimentos sobre el piso, debe utilizarse pallets o plataformas a una altura de 15 centímetros.

- Debe verificarse frecuentemente el stock de las materias primas e ingredientes evitando el almacenamiento de cantidades excesivas.
- Debe realizarse una rotación efectiva en las existencias de productos y materias primas refrigeradas, congeladas o almacenadas a temperatura ambiente mediante el sistema PEPS: El Primero que Entra es el Primero que Sale para garantizar las características organolépticas de todos los productos que se consumen
- Los materiales de empaque deben ser inspeccionados frecuentemente y deben ser retirados aquellos que se encuentren en mal estado o fuera de uso.
- Los materiales de empaque y envases de materias primas, no deben utilizarse para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente. A menos que se eliminen las etiquetas, las leyendas y se habiliten para el nuevo uso en forma correcta. (ISO 22000, 2005)
- Identificación de lotes. (ISO 22000, 2005).
- Las materias primas deben estar separadas de aquellas ya procesadas o semiprocadas, para evitar su contaminación. Las materias primas que evidentemente no sean aptas, deben separarse y eliminarse del lugar, a fin de evitar mal uso, contaminaciones y adulteraciones (ISO 22000, 2005).
- Por razones de confidencialidad de la empresa Comvismart, se expone como ejemplo la materia prima principal, su tratamiento, requisitos, controles y condiciones de almacenamiento que deben cumplir a fin de disponer de materias primas e ingredientes limpios y en buenas condiciones.

## **Harina de trigo**

### **1.- Características Organolépticas**

- Color: Blanco Perla.
- Sabor: Al grano de trigo molido.
- Olor: Característico y Agradable.
- Aspecto: Polvo fino y seco

## 2.- Características físico- químicas

Tabla 21:

*Requisitos físico-químicos de la harina de trigo*

Requisitos	Unidad	Harina Panificable		Método de Ensayo
		Extra Min	Max.	
Humedad	%		14,5	NTE INEN 518
Proteína (Base Seca)	%	0	-	NTE INEN 519
Cenizas (Base Seca)	%	-	*0,75	NTE INEN 520
Acidez (Expresada en ácido sulfúrico)	%	-	0,1	NTE INEN 521
Gluten Húmedo	%	25	-	NTE INEN 529

\* Para el caso de harina panificables enriquecida extra, el porcentaje de cenizas será máximo de 1,6%

Fuente: NTE INEN 616:2006

## 3.- Características microbiológicas

Tabla 22:

*Requisitos microbiológicos de lotes de harina*

Requisitos	Unidad	n	e	M	M	Método de ensayo
Aerobios mesófilos	ufc/g	5	1	105	106	NTE INEN 1 529-5
Coliformes	ufc/g	5	2	102	103	NTE INEN 1 529-7
E. Coli	ufc/g	5	2	0		NTE INEN 1 529-8
Salmonella	ufc/25g	5	0	0		NTE INEN 1 529-15
Mohos y Levaduras	ufc/g	5	2	5x102	103	NTE INEN 1 529-10

n=número de muestras de lote que deben analizarse e=Número de muestras defectuosas aceptables  
m=límite de aceptación M=Límite de rechazo

Fuente: NTE INEN 616:2006

## 4.- Control

- Se debe evaluar la calidad de la harina y comprobar si cumple las especificaciones mediante la inspección de una muestra. Los controles a realizarse previo a su ingreso figuran: Características organolépticas

- Debe rechazarse aquellos sacos de harina que presenten agujeros, rasgaduras o mordeduras que evidencien el contacto con insectos o roedores.
- Es importante considerar los siguientes ensayos de laboratorio cuando el jefe de laboratorio lo considere necesario para controlar la calidad, pureza o el estado de conservación de la harina (RAYMOND, 1983): Microbiológico, Materia, Grasas, Gluten y Acidez.

#### **5.- Almacenamiento**

- Los sacos de harina deben ser almacenados en un lugar limpio, fresco y seco, colocados sobre plataformas a 15cm del nivel del piso.
- Debe evitarse colocar en la zona de almacenamiento productos aromáticos debido a que la harina toma muy fácilmente olores extraños.
- Debe asegurarse un suministro frecuente y periódico, evitando el almacenamiento de la harina por más de dos semanas.

#### **4.7.4.2. Proceso de elaboración.**

- Antes de iniciar el proceso de producción, se debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:
  - Las áreas de producción y elaboración de masas deben estar limpias y desinfectadas, así como también equipos y utensilios.
  - Los servicios básicos como agua y luz deben estar funcionando correctamente.
  - Los elementos auxiliares deben estar provistos en sus respectivos dispensadores como jabón, desinfectantes, toallas secantes, papel.
  - Debe asegurarse que todos los mecanismos de control: balanzas, termómetros entre otros estén funcionando correctamente
- No efectuar operaciones de limpieza durante las diferentes operaciones especialmente mezclado ya que pueden generar polvo o salpicadura de sustancias contaminantes al alimento mientras se realizan.
- Debe verificarse que los empaques de los insumos que ingresan a las áreas de procesamiento se encuentren libres de cualquier contaminante.
- El proceso de fabricación debe estar claramente descrito en un documento en él deben indicarse los controles, tiempos entre paradas a efectuarse durante las operaciones, así como límites establecidos (Resolución de la ARCSA 67, 2016) es muy importante que las operaciones se realicen en estrictas condiciones sanitarias.

- El proceso de elaboración debe ser supervisado por personal altamente capacitado.
- Las operaciones del proceso de producción que a continuación se indican deben realizarse considerando las siguientes iniciaciones:
  8. \*Debido a la confidencialidad que implica el diagrama de proceso de producción, esta información se presenta generalizada y limitada.

### **1.- Pesaje**

- Verificar la limpieza y el buen funcionamiento del equipo antes de utilizarlo.
- Efectuar el pesado siguiendo de manera estricta la formulación del producto a elaborar, no es recomendable aprenderse de memoria las diferentes dosificaciones.
- Las materias primas pesadas deben ser colocarlas en recipientes limpios. No utilizar el mismo recipiente para pesar materia prima de diferente naturaleza.
- El ingrediente o materia prima desprotegido que caiga al suelo, debe desecharse.

### **2.- Amasado**

- El empleado debe conocer y adoptar las medidas de higiene descritas en el manual.
- Verificar que el equipo se encuentre limpio y en buenas condiciones antes de efectuar la operación de amasado.
- Apagar el equipo antes de retirar la masa para evitar accidentes y contaminación.
- Debe desecharse los restos de masa que hayan quedado sobre las mesas por mucho tiempo.

### **3.- Laminado**

- Antes de realizar la operación de laminado debe verificarse que el equipo se encuentre limpio y en buen estado
- Controlar la graduación de los rodillos que regulan la entrada de la masa.
- La masa a laminarse debe ser manipulada por una sola persona.

### **4.- Leudado**

- El equipo de leudado debe estar limpio y en buen estado sin presentar signos de oxidación, agujeros u otros defectos.
- Debe monitorearse parámetros como: tiempo, temperatura y humedad dentro de la cámara de leudado.



## **5.- Horneado**

- Controlar estrictamente el tiempo y temperatura de horneado de los diferentes productos ya que un horneado insuficiente puede causar que el producto se eche a perder.
- No colocar artículos de fácil combustión cerca de los hornos.
- Mantener distancia y evitar el contacto directo con el horno para evitar quemaduras.
- Mantener el horno limpio, quitar residuos en cada parada para evitar que las partículas se quemen y contaminen los demás productos.

## **6.- Enfriamiento**

En esta operación el producto puede contaminarse por una mala manipulación del operario, mal estado de latas o por contaminación ambiental. Al respecto es importante tomar en cuenta las siguientes medidas:

- Debe verificarse que la zona asignada para el enfriamiento se encuentre limpia, debe evitarse barrer el lugar en el momento en que los productos se enfrían
- Las latas donde se colocará el producto que ha pasado por el proceso de enfriamiento deben estar limpias y libres de oxidación del mismo modo que los carros donde se transportan las latas.
- Es conveniente determinar el tiempo de enfriamiento para cada producto a fin de establecer la temperatura correcta que se tiene que alcanzar para pasar a la siguiente etapa

## **7.- Congelación**

- Debido a que se elaboran productos congelados, la aplicación de frío debe ser lo más rápido posible para favorecer el crecimiento de cristales pequeños de manera que no se produzca ningún destrozo y se mantengan íntegras las cualidades nutritivas y organolépticas del alimento<sup>32</sup> (Sánchez, 2003).
- Debe controlarse la temperatura de la cámara de congelamiento para ello es conveniente registrar las temperaturas dentro de la cámara.
- En la cámara de congelamiento el producto terminado no debe almacenarse en contacto directo con el piso o las paredes de la cámara

#### **4.7.4.3. Envasado, Etiquetado y Empaquetado.**

- El diseño y los materiales de envasado debe cumplir con protección higiénica y mecánica durante el almacenaje y transporte,
- El diseño de ofrecer protección contra la deshidratación y el mantenimiento de las características sensoriales del alimento como olor, color, sabor y textura
- Los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados según la Norma INEN 1334-1:2011. Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 1, en la etiqueta de alimentos debe aparecer la siguiente información:
  - Nombre del Alimento.
  - Lista de Ingredientes.
  - Contenido Neto y masa escurrida.
  - Identificación del fabricante, envasador o importador.
  - Ciudad y país de origen.
  - Identificación del Lote.
  - Marcado de la fecha de elaboración y vencimiento e instrucciones para la conservación.
  - Instrucciones para el uso: Instrucciones para asegurar la correcta utilización del alimento.
  - Alimentos Irradiados.
  - Alimentos Modificados Genéticamente o Transgénicos
  - Registro Sanitario
- Los envases, cajas de cartón que se encuentre en mal estado no debe utilizarse.
- Antes de efectuar el envasado, etiquetado y empaquetado verificar que la zona destinada a estas operaciones y equipo se encuentren limpias.
- Desinfectar las manos correctamente antes de manipular los productos y sus empaques.
- Los productos terminados y sus empaques deben situarse sobre plataformas que permitan fácil acceso del área de empaque hacia las cámaras de congelación.
- Llevar registro continuo, legible, con la fecha y detalles de elaboración de cada lote.

#### **4.7.4.4. Almacenamiento.**

- Se debe llevar un control de primeras entradas y primeras salidas, a fin de evitar que se tengan productos sin rotación (ISO 22000, 2005).
- Las cámaras de almacenamiento deben estar en buen estado, limpias y desinfectadas.
- En las cámaras de congelación, las cajas de cartón y gavetas que contienen los diferentes productos deben almacenarse de manera que facilite la circulación del aire frío.
- No colocar los productos empacados directamente sobre el piso ni pegados a la pared. Deben utilizarse plataformas o pallets a 15 centímetros del nivel del piso y mantener distancia entre la pared y los productos.
- Debe controlarse la temperatura de la cámara para evitar problemas durante el almacenamiento como re-cristalización y pérdida de peso. La temperatura de la cámara debe mantenerse a -18°C o inferior (Sánchez, 2003)
- Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias tóxicas, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas o armarios especialmente destinados al efecto, y deben ser distribuidos o manipulados sólo por personal competente. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los productos (ISO 22000, 2005).

#### **4.7.4.5. Transporte.**

- Todos los vehículos deben ser revisados por personal habilitado antes de asignar los productos, con el fin de cerciorarse de que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
- Los productos que se transportan fuera de su embalaje deben ser transportados protegiéndolos contra la lluvia.
- Los vehículos que cuentan con sistema de refrigeración, deben ser sometidos a revisión periódica del equipo con el fin de que su funcionamiento garantice que las temperaturas requeridas para la buena conservación de los productos, estén aseguradas, y deben contar con indicadores y registradores de temperatura

#### **4.7.5. De la Distribución.**

- Para la distribución, los ingredientes que necesiten refrigerarse deben transportarse a 4°C o a la temperatura adecuada, de acuerdo con su naturaleza. La temperatura debe ser debidamente vigilada. Las materias primas congeladas deben transportarse a temperaturas que impidan su descongelamiento.
- Se debe mantener la cadena de frío durante su distribución desde que se expide el producto hasta que llega al consumidor, la interrupción de la cadena de frío durante un tiempo determinado puede presentar un riesgo sanitario.
- Para transportar los productos congelados, cada camión debe contar con un sistema thermo king con un aislamiento adecuado.
- Antes de efectuar la carga de los diferentes productos debe verificarse el estado de funcionamiento del vehículo.
- Se debe asignar un empleado que se responsabilice de las siguientes disposiciones:
  - Mantener limpio el vehículo en especial el contenedor.
  - Verificar el buen funcionamiento del sistema Termo King del vehículo.
  - Verificar y registrar la temperatura del producto en el momento de la carga.
  - Asegurar que la descarga del producto se realice lo más rápido posible considerando la frecuencia y duración de la apertura de las puertas del vehículo.
  - Antes de la carga y durante la descarga de productos terminados realizar una inspección visual a fin de verificar la condición de los alimentos detectando indicios de daño, uso inadecuado o descongelación.
- No deben transportarse en el mismo contenedor productos que puedan contaminar los alimentos o transmitirles olores o sabores extraños.

#### **4.7.6. Del control de calidad.**

- Deben mantenerse registros de la elaboración, producción y distribución durante un periodo superior a la duración en almacén del producto (CAC/RCR 1-1969, Rev.4, 2003).
- Los registros deben ser claros y permanentes que evidencien con precisión el resultado, la condición o la actividad real.
- Los registros de control de saneamiento deben retenerse en el establecimiento durante al menos un año después de la fecha de preparación en el caso de

productos refrigerados y durante al menos dos años después de su fecha de preparación en el caso de los congelados, preservados o los productos estables en los anaqueles de venta.

- Las anotaciones en un registro deben ser elaborada por la persona responsable en el momento en que ocurrió el hecho. Los registros completos deben ser firmados y fechados por los intervinientes.
- Los registros fundamentales deben ser firmados y fechados por una persona calificada que haya designado la dirección, con anterioridad a la distribución del producto. Todos los otros registros deben ser revisados con la frecuencia apropiada para detectar a tiempo cualquier deficiencia potencialmente grave.
- Los registros deben estar disponibles al momento de requerirse y permanecer en el establecimiento.
- Se dispone de un plan de saneamiento que incluye un sistema de control de plagas documentado.



Figura 37: Equipos de control de plagas sugeridos  
Electrocutar atrapa insectos y trampa para roedores

#### 4.8. Estado de resultados proyectado – Ventas 2018-2019

## COMVISMART S.A.

### Estado de Resultado Integral - Proyectado

2018 - 2019

		oct-18	nov-18	dic-18	ene-19	feb-19	mar-19	abr-19	may-19	jun-19	jul-19	ago-19	sep-19	Total
<b>4</b>	<b>Ingresos</b>	<b>119.303,59</b>	<b>121.451,05</b>	<b>123.637,17</b>	<b>125.862,64</b>	<b>128.128,17</b>	<b>130.434,48</b>	<b>132.782,30</b>	<b>135.172,38</b>	<b>137.605,48</b>	<b>140.082,38</b>	<b>142.603,86</b>	<b>145.170,73</b>	<b>1.582.234,25</b>
<b>5</b>	<b>Costos y Gastos</b>	<b>103.593,27</b>	<b>103.867,14</b>	<b>103.320,93</b>	<b>102.855,99</b>	<b>110.602,38</b>	<b>111.523,48</b>	<b>109.392,83</b>	<b>111.482,40</b>	<b>111.889,21</b>	<b>109.191,68</b>	<b>112.937,06</b>	<b>115.206,50</b>	<b>1.305.862,88</b>
5.1	Costos de Venta y Producción	65.616,97	66.798,08	68.000,45	69.224,45	70.470,49	71.738,96	73.030,26	74.344,81	75.683,02	77.045,31	78.432,13	79.843,90	870.228,84
5.1.4.11	Procesos calidad	2.851,23	2.851,23	2.851,23	2.851,23	2.851,23	2.851,23	2.851,23	2.851,23	2.851,23	2.851,23	2.851,23	2.851,23	34.214,75
5.2	Gastos	37.976,30	37.069,06	35.320,48	33.631,54	40.131,89	39.784,52	36.362,57	37.137,59	36.206,19	32.146,37	34.504,93	35.362,60	435.634,04
5.2.1	Gastos de Actividades Ordinari	37.973,01	37.049,86	35.314,40	33.627,87	40.096,96	39.766,04	36.358,77	37.127,97	36.202,37	32.139,00	34.496,16	35.355,97	435.508,38
5.2.1.1	Gastos Ventas	14.624,16	13.779,30	13.494,17	12.576,43	13.514,60	14.004,21	14.377,73	14.973,60	13.330,91	12.429,69	12.962,27	11.674,65	161.741,72
5.2.1.2	Gastos Administrativos	23.321,69	23.017,45	21.748,71	20.995,66	26.385,29	25.719,50	21.825,22	22.115,08	22.680,98	19.665,56	21.467,23	23.469,52	272.411,89
5.2.1.3	Gastos Financieros	27,16	253,11	71,52	55,78	197,07	42,33	155,82	39,29	190,48	43,75	66,66	211,80	1.354,77
5.2.2	Gastos No Operacionales	3,29	19,20	6,08	3,67	34,93	18,48	3,80	9,62	3,82	7,37	8,77	6,63	125,66
	<b>Utilidad o Pérdida</b>	<b>12.859,09</b>	<b>14.732,69</b>	<b>17.465,02</b>	<b>20.155,42</b>	<b>14.674,56</b>	<b>16.059,77</b>	<b>20.538,23</b>	<b>20.838,75</b>	<b>22.865,05</b>	<b>28.039,47</b>	<b>26.815,58</b>	<b>27.113,00</b>	<b>242.156,62</b>
		REAL	PROYECTADO	PROYECTADO	PROYECTADO	PROYECTADO	PROYECTADO	PROYECTADO	PROYECTADO	PROYECTADO	PROYECTADO	PROYECTADO	PROYECTADO	PROYECTADO

Figura 38: Estado de Resultado Integral Proyectado

Fuente: Estados financieros de la empresa COMVISMART S.A.

Elaborado por las autoras

Con los nuevos cambios se espera que las ventas aumenten en aproximadamente un 9% al mes a partir de octubre del 2018, manteniéndose en un aumento constante hasta septiembre del 2019, mes en el que se realizó la última proyección. Mientras que se espera aumentar las utilidades netas en un 12% cada mes hasta llegar a septiembre del 2019, con un total de ventas entre esos periodos de 121.451,05\$.

Mientras que, de acuerdo al VAN o Valor Actual Neto, para obtener un mínimo del 15% de beneficio de la inversión luego de financiar la inversión al implementar las BPM (lo cual tiene un costo de \$ 34.214,75), el retorno es de \$ 98.363,39 en el que se cubre el total de la deuda a 3 meses posteriores (Diciembre/2018).

#### **4.8. Conclusiones**

Previo a la determinación de la situación actual de la empresa con respecto a las buenas prácticas de manufactura, higiene y limpieza, se identificó las secciones más endebles al cumplimiento a las instalaciones y obligaciones del personal con un porcentaje de cumplimiento del 25,90% y 7,70% respectivamente sin embargo los aspectos en los que existe un mayor cumplimiento son materias primas e insumos con 10,66% y operaciones de producción con un 8,20%.

Como siguiente paso y con la información recabada como punto de partida, se conformó un equipo liderado por el gerente administrativo, jefe de producción y el encargado de la seguridad alimentaria de la empresa, con quienes se tomó compromiso de efectuar cambios necesarios y factibles a ser considerados para lograr una aplicación de normas internas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Las normas internas se elaboraron tomando en cuenta todas las particularidades que la empresa necesita para mejorar la calidad en sus procesos obteniendo así productos sanos y seguros para el consumidor, así mismo se logró un mejor ambiente sanitario, se reforzó principios sobre la limpieza e higiene y se desarrollaron excelentes hábitos de aseo.

Gracias a los métodos implantados como capacitaciones y señalética con instrucciones referente al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura se obtuvo un cambio positivo del personal en cuanto a la manipulación de los alimentos, limpieza e higiene dentro de la planta.

Con la elaboración del presente material, se logró concientizar acerca de la importancia de seguir normas de buenas prácticas para la seguridad alimentaria dentro de la empresa, se realizó algunos cambios en infraestructura, se adquirió algunos implementos necesarios para la limpieza e higiene del personal, así como también enseres para almacenamiento de desechos entre otros.

El ejercicio de estas normas internas resultó en la mejora considerable de la calidad de los productos, la satisfacción de los clientes por cubrir sus expectativas y formalidades en la adquisición de los productos así mismo se denotó un incremento en las ventas.



#### **4.9. Recomendaciones**

Mediante la intervención de los directivos de la empresa, los profesionales de la industria alimentaria contratados y el personal establecer una estructura organizacional que permita cumplir los lineamientos de las normas internas establecidas en el presente material y tomarlo como iniciativa para implementar como tal las Buenas Prácticas de Manufactura y de esa forma adoptar otros sistemas de calidad como HACCP.

Programar la producción de manera que las operaciones de limpieza y desinfección se realicen adecuadamente según lo propuesto en la normativa que antecede.

Considerar la adquisición de un detector de metales industrial con el fin de extender la inspección del producto controlando la presencia de contaminantes metálicos ferrosos y no ferrosos con precisión conforme a la normativa vigente y descartando de la línea de producción las piezas defectuosas.

Con el fin de reducir costos en los ensayos de laboratorio propuestos, así como también obtener un mejor control de los productos que se elaboran considerar la adecuación de un laboratorio de análisis microbiológico.

Establecer un programa de capacitación continuo para el personal de manera que se garantice en todo momento una correcta manipulación y aplicación de las normas de higiene.

Se recomienda actualizar las instrucciones descritas en las normas internas anualmente, cuando se realice algún cambio o al efectuar mejoras.

Debido a que las normas INEN se actualizan con frecuencia, se recomienda revisarlas periódicamente en la página Web: <http://www.inen.gov.ec/>

## Bibliografía

- BARREZUETA, I. H. D. P. (2016). Tercer suplemento. Obtenido de: [http://www.kva.com.ec/imagesFTP/21886.3SRO\\_3.767\\_jueves\\_2\\_junio\\_2016.pdf](http://www.kva.com.ec/imagesFTP/21886.3SRO_3.767_jueves_2_junio_2016.pdf)
- Noboa, G. (2002). Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados. Obtenido de: <http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>.
- Barclay, M. E. (2015). Guía de buenas prácticas de manufactura en panadería y confitería (Doctoral dissertation, Facultad de Ciencias Veterinarias).
- ARCSA. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>
- 8108, N. I. (1981). *Japan Industrial Standars*. Obtenido de <http://www.jisc.go.jp/eng/>
- A.D.A.M, Inc. . (2018). *MedlinePlus*. Obtenido de <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000278.htm>
- Actualicesé, N. d. (2017). *Actualicesé*. Obtenido de <https://actualicese.com/actualidad/2017/11/08/elementos-de-un-sistema-de-control-de-calidad/>
- Aguero Cobo, L. (2014). *Estrategias de fidelizacion de clientes*. Santander: Universidad de Cantabria.
- Alcaide, J. C. (2016). *www.marketingdeservicios.com*. Obtenido de [www.marketingdeservicios.com](http://www.marketingdeservicios.com)
- Alfredo Fernández Lorenzo. (2012). *Metodología para elaborar Planes de negocio*. Escuela de Organizacion Industrial. Madrid: Escuela de Organizacion Industrial.
- Alta Tierra, A. J., & Tualombo Tamami, M. G. (2016). *Repositorio digital de la Universidad Nacional de Chimborazo*. Obtenido de <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1357/1/UNACH-EC-AGR-2016-001.pdf>
- Barragán, A. (21 de Septiembre de 2011). *www.pymerang.com*. Obtenido de [www.pymerang.com/marketing-y-redes/893-las-ventajas-del-ghost-marketing](http://www.pymerang.com/marketing-y-redes/893-las-ventajas-del-ghost-marketing)

- Benavides Nieto, D. (2013). *www.dspace.udla.edu.ec*. Obtenido de <http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/3410/1/UDLA-EC-TTM-2013-04%28S%29.pdf>
- Best, R. (2007). El enfoque en el cliente y la gestión de su lealtad. En R. Best, *Marketing estratégico* (pág. 9). Madrid: Pearson education.
- Braidot, N. (2009). *Neuromarketing*. Buenos Aires: Editorial Granica.
- Calle Mejía, M. G., & Gómez Ullauri, M. (2009). *www.dspace.uazuay.edu.ec*. Obtenido de <http://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/1684/1/07341.pdf>
- Candejeo Quishpe, F. H., & Otacoma Guanoluisa, G. A. (2018). *Repositorio digital de la Universidad Técnica de Cotopaxi*. Obtenido de <http://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/4516/1/PI-000751.pdf>
- Cepeda Guaján, M. A. (2015). *Repositorio digital de la Universidad Técnica del Norte*. Obtenido de <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/4499/1/04%20INV%20034%20TESIS.pdf>
- Consultoría, S. N. (2013). *SNC Consultores*. Obtenido de <http://www.snconsultores.com/seguridad-iso22000.php>
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura. Guía para medianos y pequeños agroempresarios. *Serie de Agronegocios. Cuadernos para la exportación.*, 7.
- Domínguez Alcívar, M. C. (2015). *Repositorio digital de la Universidad Católica Santiago de Guayaquil*. Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec:8080/bitstream/3317/3197/1/T-UCSG-POS-MAE-67.pdf>
- Dominguez, S., & Samudio, C. (2012). *www.ips.gov.py/*. Obtenido de [http://www.ips.gov.py:8080/portal/rest/jcr/repository/collaboration/sites%20content/live/IpsWeb/web%20contents/manuales/Gu%C3%ADa%20de%20Protocolo%20y%20Organizaci%C3%B3n%20de%20Eventos%20IPS\\_Oficial.pdf](http://www.ips.gov.py:8080/portal/rest/jcr/repository/collaboration/sites%20content/live/IpsWeb/web%20contents/manuales/Gu%C3%ADa%20de%20Protocolo%20y%20Organizaci%C3%B3n%20de%20Eventos%20IPS_Oficial.pdf)

- Empresa Pública Metropolitana de Rastro Quito EMRAQ-EP. (2002). *Empresa Pública Metropolitana de Rastro Quito EMRAQ-EP*. Obtenido de <http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>
- Espindola Guzman, M. E., & Salazar Mera, O. F. (2011). *www.repositorio.pucesa.edu.ec*. Obtenido de [www.repositorio.pucesa.edu.ec/handle/123456789/592](http://www.repositorio.pucesa.edu.ec/handle/123456789/592)
- Estanyol, E. (Febrero de 2012). *www.uoc.edu*. Obtenido de [www.uoc.edu/divulgacio/comein/es/numero08/articles/Article-Elisenda-Estanyol.html](http://www.uoc.edu/divulgacio/comein/es/numero08/articles/Article-Elisenda-Estanyol.html)
- Fernández Tenesaca, M., & Lalvay Zhingri, W. (Julio de 2010). *www.dspace.ups.edu.ec*. Obtenido de <http://www.dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/836>
- GAD de la Ilustre Municipalidad del cantón Daule. (2015). *Plan de Desarrollo y de Ordenamiento Territorial del Cantón Daule 2015-2025*. Daule.
- Grönroos, C. (1990). *Marketing y gestion de servicios*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Hernandez , R., Fernandez, C., & Baptista, M. (2014). Definición del alcance de la investigación que se realizará. En R. Hernandez, C. Fernandez, & M. Baptista, *Metodologia de la investigacion* (pág. 91). Mexico: McGraw Hill Education.
- INEC. (Diciembre de 2011). *www.ecuadorencifras.gob.ec*. Obtenido de [http://www.ecuadorencifras.gob.ec//documentos/web-inec/Estadisticas\\_Sociales/Encuesta\\_Estratificacion\\_Nivel\\_Socioeconomico/111220\\_NSE\\_Presentacion.pdf](http://www.ecuadorencifras.gob.ec//documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Encuesta_Estratificacion_Nivel_Socioeconomico/111220_NSE_Presentacion.pdf)
- INEC. (5 de Enero de 2017). *www.ecuadorencifras.gob.ec*. Obtenido de [www.ecuadorencifras.gob.ec/inflacion-diciembre-2016/](http://www.ecuadorencifras.gob.ec/inflacion-diciembre-2016/)
- INEN. (2015). *Servicio Ecuatoriano de Normalización*. Obtenido de [http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/09/nte\\_inen\\_3039.pdf](http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/09/nte_inen_3039.pdf)
- Jordan, M., Moncayo, R., & Ortega, M. (2009). *www.dspace.espol.edu.ec*. Obtenido de <http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/4184/1/5470.pdf>

- Kotler , P., & Armstrong, G. (2013). Estrategias de marketing impulsadas por el cliente. En P. Kotler, & G. Armstrong, *Fundamentos de marketing* (pág. 186). Mexico: Pearson education.
- Lafuente Diaz, M. A. (2012). *Repositorio Digital de la Espol*. Obtenido de <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/21411/1/Tesis%20Mishell%20Lafuente.pdf>
- López Acuña, M. (2015). *Repositorio digital de la Universidad Técnica de Ambato*. Obtenido de <http://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/15874/1/AL%20585.pdf>
- Manzano Alvarado, P. (2011). *www.dspace.uazuay.edu.ec*. Obtenido de [www.dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/1838/1/08341.pdf](http://www.dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/1838/1/08341.pdf)
- Moyano del Pezo, O., & Paredes Cruz, T. (2009). *www.dspace.espol.edu.ec*. Obtenido de <http://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/11995/1/D-38564.pdf>
- Núñez Lara, A. D. (Junio de 2013). Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/2166/1/T-UCE-0008-27.pdf>
- Oramas, J. M. (Julio de 2005). *www.gestiopolis.com*. Obtenido de [www.gestiopolis.com/metodos-para-la-evaluacion-financiera-de-proyectos/#pf4](http://www.gestiopolis.com/metodos-para-la-evaluacion-financiera-de-proyectos/#pf4)
- Organización Internacional de Normalización ISO . (4 de Octubre de 2017). *ISO TOOLS*. Obtenido de <https://www.isotools.org/2017/10/04/pasos-objetivos-componentes-sistema-control-gestion/>
- Orozco, M. (6 de Junio de 2016). El Banco Mundial proyecta que la economía ecuatoriana caerá 4%. *El Comercio*.
- Pando Bacuilima, K. E. (2011). *Repositorio digital de la Universidad de Cuenca*. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/2408/1/tq1096.pdf>
- Registro Oficial del Ecuador . (Julio de 2015). *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. Obtenido de <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>

- Rodríguez Lucas, P., Rivera Barberan, G., & Cruz Silva, S. (11 de Noviembre de 2011). *www.dspace.espol.edu.ec*. Obtenido de <http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/19090>
- Santana Porbén, S. (2012). *Sistema de control y aseguramiento de la calidad: Su lugar dentro de un programa de intervención alimentaria, nutrimental y metabólica*. Obtenido de *Nutrición Hospitalaria*, 27(3), 894-907.: [http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v27n3/23\\_original20.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/nh/v27n3/23_original20.pdf)
- Sarmiento Sarmiento, K. V. (Diciembre de 2011). *www.dspace.uisrael.edu.ec*. Obtenido de <http://190.11.245.244/bitstream/47000/30/1/UISRAEL-EC-DIS-378.242-499.pdf>
- Supercias. (2017). *www.ekosnegocios.com*. Obtenido de [www.supercias.gob.ec:www.ekosnegocios.com/empresas/RankingEcuador.aspx](http://www.supercias.gob.ec:www.ekosnegocios.com/empresas/RankingEcuador.aspx)
- Valencia, A. G. (2011). Obtenido de [www.repositorio.uct.edu.ec](http://repositorio.uct.edu.ec/bitstream/123456789/461/1/PROYECTO%20EMPRESARIAL%20COMPLEJO%20TURISTICO%20AGUA%20PANELA.pdf): <http://repositorio.uct.edu.ec/bitstream/123456789/461/1/PROYECTO%20EMPRESARIAL%20COMPLEJO%20TURISTICO%20AGUA%20PANELA.pdf>
- Vásquez Vargas, J. R. (2009). *Repositorio Digital de la Escuela Nacional Politécnica*. Obtenido de <http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/1675/1/CD-2104.pdf>
- www.doblezero.events*. (2016). Obtenido de [www.doblezero.events/2016/08/2892/](http://www.doblezero.events/2016/08/2892/)
- www.miboda.com*. (Diciembre de 2015). Obtenido de <http://www.miboda.com/tendencias-decoracion-bodas/>
- Yañez, D. R. (2012). *www.repositorio.ug.edu.ec*. Obtenido de [www.repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/3304](http://www.repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/3304)

## Anexos

### Anexo I: Entrevista a clientes top de COMVISMART S.A.

**Cliente:** \_\_\_\_\_

**Profesional entrevistado:** \_\_\_\_\_

Buenos días, mi nombre es Wendy Valencia Jiménez/María José Sevilla, el propósito de esta entrevista es la de obtener información complementaria, que servirá de apoyo para establecer características, condiciones o particularidades que nuestros productos puedan cumplir para poder mejorarlo y así complacer las expectativas de nuestros clientes top.

1. ¿Qué opinión tiene acerca de nuestros productos en cuanto a calidad y precio?

\_\_\_\_\_

2. Hemos notado que en el último periodo fiscal sus pedidos han disminuido considerablemente, ¿Nos podría indicar el motivo de su deserción?

\_\_\_\_\_

3. ¿Se le han presentado problemas en los productos solicitados a COMVISMART S.A.? Indique cuales.

\_\_\_\_\_

4. ¿Ha obtenido alguna queja por parte del consumidor final sobre los productos de COMVISMART S.A.? Indique cuales.

\_\_\_\_\_

5. ¿Se le han presentado inconvenientes en su decisión de solicitar productos a Comvismart? Indique cuales.

\_\_\_\_\_

6. Nuestros productos carecen de Registro de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ¿tiene influencia este tema en su decisión de compra? ¿Por qué?

\_\_\_\_\_

7. La obtención de una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para nuestra empresa daría como resultado un incremento considerable en el precio de nuestros productos, ¿estaría dispuesto a seguir adquiriendo nuestros productos si aumenta su precio?

\_\_\_\_\_

8. ¿Tiene alguna sugerencia que nos ayude suplir esta condición de obtener una certificación de BPM?

---

9. Si tomamos acciones correctivas para que nuestro producto se vea enmarcado en las normas principales de calidad tomando como referencia las BPM, podríamos prescindir de la certificación y obtener los mismos resultados con respecto a la calidad de nuestros productos ¿Con este compromiso, en qué proporción aumentaría su decisión de compra y pedidos?



## Anexo II: Encuesta a empleados área de producción empresa COMVISMART S.A

La presente encuesta se realiza de manera anónima para obtener datos valiosos para realizar mejoras en los procesos de producción de la empresa por lo que se le solicita su colaboración para responder a estas breves preguntas. Marque con una X en la respuesta que considere la más adecuada a la realidad de la empresa.

Con respecto a lo realizado en el área de producción:

1. ¿Actualmente sigue algún patrón documentado en cuanto a los procedimientos de fabricación?                      SI\_\_ NO\_\_
  
2. ¿Actualmente sigue algún patrón documentado en cuanto a los procedimientos de limpieza y desinfección?            SI\_\_ NO\_\_
3. ¿Actualmente sigue algún patrón documentado en cuanto a los procedimientos de la higiene personal?                      SI\_\_ NO\_\_
4. ¿Actualmente sigue algún patrón documentado en cuanto a los procedimientos de la manipulación, control, registro y almacenamiento de materias primas y producto terminado?                      SI\_\_ NO\_\_
5. ¿Usted podría garantizar la calidad y seguridad alimentaria de los productos que se procesan en la planta?  
9. Siempre\_                      casi siempre\_                      ocasionalmente si\_\_                      nunca\_
6. ¿Considera importante, para mejorar la calidad del producto, tener normas que regulen los procedimientos de producción, higiene, almacenamiento y transporte del producto?  
10. Muy importante\_ importante\_                      de poca importancia\_                      sin importancia\_
7. ¿Por qué cree que se ve afectada la calidad del producto actualmente?  
11. Falta de normas que regulen el proceso de producción \_\_\_\_  
12. Falta de materia prima adecuada                      \_\_\_\_  
13. Falta de maquinaria adecuada                      \_\_\_\_
8. ¿Conoce que son las Buenas Prácticas de Manufactura BPM?  
14. SI\_\_                      NO\_\_

**Anexo III: Formulario evaluación- Lista de ítems para el reconocimiento de la situación actual de la empresa.**

Levantamiento de información y calificación de situación inicial de COMVISMART S.A. con respecto a buenas prácticas de manufactura, asepsia y calidad que influyen en la calidad del producto.

No. Ítem	Cód.	Normas ARCSA	Cód. Calf.	Puntaje obtenido	Puntaje Referencial	Situación inicial
	<b>1</b>			<b>316</b>	<b>490</b>	
1	1.01	La planta de producción tiene un mínimo riesgo de contaminación y alteración	CP	4	10	Existen mesas de madera que cumplen con las normas de asepsia sin embargo deberían ser de acero inoxidable.
2	1.02	El diseño de la planta permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada	CP	4	10	Las bandejas de horneado estorban y no permiten una limpieza rápida, el área de enfriamiento es estrecha
3	1.03	Superficies y materiales que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos, diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar	CS	8	10	La mayoría de las superficies son impermeables.
4	1.04	La planta cuenta con un control efectivo de plagas	CS	8	10	El control de plagas es óptimo
5	1.05	La planta se encuentra ubicada en un lugar protegido de focos de insalubridad	CP	4	10	La fábrica está ubicada en una zona industrial, el camino interno es de tierra por lo que la empresa se expone constantemente al polvo
6	1.06	La planta cuenta con un diseño de construcción que ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	CP	4	10	Tiene cerramiento parcial, el área de carga y descarga no se encuentra protegido
7	1.07	La construcción de la planta dispone de espacio para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el	CS	8	10	El galpón es muy espacioso, cuenta común área total de XXmts

		movimiento del personal y el traslado de productos				
8	1.08	La construcción brinda facilidades para la higiene del personal	CS	8	10	Se cuenta con XX baños higiénicos y XX duchas, falta de ventilación, puertas de difícil limpieza, sanitarios sin tapa, falta tumbado
9	1.09	Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieran.	CP	4	10	Algunas áreas no tienen medido su nivel de higiene
		<b>a. Distribución de Áreas</b>				
10	1.10	Las diferentes áreas o ambientes se encuentran bien distribuidos y señalizados (desde recepción MP hasta despacho de PT)	CP	4	10	Existe señalética en un 70% de la planta, algunos letreros están corroídos y desactualizados
11	1.11	El diseño de los ambientes de las áreas críticas permite un apropiado mantenimiento y limpieza y evita la contaminación cruzada.	CS	8	10	Las áreas críticas se encuentran bien diseñadas
12	1.12	El área de almacenamiento de elementos inflamables cuenta con una construcción adecuada y ventilada.	CP	4	10	Los cilindros de gas se encuentran almacenados en un área bien ventilada, una de las paredes del cuarto de gas es de construcción madera.
		<b>b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes</b>				
13	1.13	los pisos de la planta tienen pendientes adecuadas para el desalojo de afluentes	CP	4	10	Se forman charcos de agua en ciertos lugares del piso, algunas áreas cuentan solo con pisos enlucidos
14	1.14	Las paredes están en buenas condiciones, son fáciles de limpiar y desinfectar.	CP	4	10	Algunas paredes no se encuentran enlucidas y otras sin pintar.
15	1.15	Los techos se encuentran en buen estado, son fáciles de limpiar y desinfectar.	CS	8	10	El techo de toda la planta se encuentra en buen estado, en

						administración es muy alto y es de difícil acceso para su limpieza
16	1.16	Las cámaras de refrigeración cuentan con adecuada limpieza, drenaje y remoción de condensado al exterior	CP	4	10	Falta de drenaje al exterior
17	1.17	Los drenajes del piso, respectivamente cuentan con sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos. Permiten una fácil limpieza.	CP	4	10	Trampas de grasa y rejillas de desagüe necesitan cambio
18	1.18	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas son cóncavas y permiten su fácil limpieza	CP	4	10	No todas las uniones entre las paredes y el piso son cóncavas
		<b>c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.-</b>				
19	1.19	Las ventanas y otras aberturas en las paredes, están alejadas de la acumulación de polvo y se mantienen limpias.	CP	4	10	los extractores y ventoleras algunas requieren cambio de los vidrios y de mallas mosquiteras
20	1.20	Las ventanas están alejadas del área de producción	CS	8	10	En el área de producción no hay ventanales, solo claraboyas y sistemas de ventilación
21	1.21	Las puertas de acceso directo desde el exterior a la planta cuentan con sistema de cierre automático	CS	8	10	Las puertas cuentan con sistemas de cierre automático adecuado en todos los accesos.
		<b>d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)</b>				
22	1.22	Las escaleras se encuentran en lugares adecuados, permiten el flujo del proceso y la limpieza de la planta.	CP	4	10	El espacio de la bodega se ve reducido por la interferencia de una escalera.
23	1.23	Las estructuras complementarias se encuentran en buen estado, no	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.

		causan contaminación y son de fácil limpieza				
		<b>e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua</b>				
24	1.24	La red de instalaciones eléctricas son abiertas y los terminales están adosados en paredes y techos.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
25	1.25	Existe un estricto procedimiento de inspección y limpieza de las redes eléctricas.	CP	4	10	No se documenta el procedimiento de limpieza y el control no es claro.
26	1.26	Las líneas de flujo (tuberías de agua, vapor, combustible, aguas de desecho, otros) se encuentran identificadas con un color distinto para cada una de ellas	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
		<b>f. Iluminación</b>				
27	1.27	Las áreas tienen una adecuada iluminación con luz natural	CP	4	10	Existe iluminación natural, sin embargo se denota que no abastece.
28	1.28	Las áreas que carecen de luz natural poseen iluminación artificial semejante a la luz natural	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
		<b>g. Calidad del Aire y Ventilación</b>				
29	1.29	La planta cuenta con extractores de calor apropiados y en lugares específicos	CS	8	10	Existen mecanismos apropiados, sin embargo es necesario reubicarlos en lugares más estratégicos.
30	1.30	El sistema de ventilación cuenta con programas de limpieza periódica y su funcionamiento es adecuado evitando filtrado contaminante entre áreas	CP	4	10	No se documenta el procedimiento de limpieza y el control no es claro.
31	1.31	Los accesos de aire se encuentran protegidos con mallas y de fácil limpieza	CP	4	10	Existen mallas en todos los accesos de aire, sin embargo necesitan ser repuestas ya que su vida útil ha perecido.

32	1.32	Los sistemas de aire acondicionado cuentan con un mantenimiento periódico de limpieza y cambios de filtros.	CP	4	10	No se documenta el procedimiento de limpieza y el control no es claro.
		<b>h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental</b>				
33	1.33	Se cuenta con mecanismos de control para la temperatura y la humedad del ambiente	CS	8	10	Se cuenta con los mecanismos de control un poco discontinuados.
		<b>i. Instalaciones Sanitarias</b>				
34	1.34	Se cuenta con un área exclusiva para servicios higiénicos, duchas y vestuarios.	CP	4	10	El área necesita casilleros y la ducha sirve a la vez como vestuario.
35	1.35	El área sanitaria cuenta con un excusado, un lavamanos y una ducha por cada 10 empleados.	C	6	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
36	1.36	El área higiénica se encuentra dotada de suministros de limpieza como jabón líquido, gel desinfectante, etc.	CP	4	10	La recarga de suministros de limpieza no es continua, en ocasiones carecen de suministros por falta de control, se utiliza toallas desechables y jabón en barra.
37	1.37	Existe señalética para el correcta higiene personal y uso de equipos	CP	4	10	Las señales se encuentran borrosas y desactualizadas
		<b>a. Suministro de Agua</b>				
38	1.38	Se cuenta con suministro de agua potable	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
39	1.39	Se realizan exámenes microbiológicos al agua para asegurar su pureza	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
40	1.40	Los sistemas de almacenamiento de agua son periódicamente desinfectados	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
41	1.41	Se realizan pruebas físicas y químicas para conservar los parámetros exigidos	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.

		<b>b. Suministro de vapor</b>				
42	1.42	Se dispone de extractores de vapor que evacuan los gases.	C	6	10	Cuenta con extractores, sin embargo en el área de enfriamiento no abastecen.
43	1.43	El vapor generado en el área de enfriamiento no constituye amenaza para inocuidad de los alimentos	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
		<b>c. Disposición de desechos líquidos</b>				
44	1.44	La planta posee un sistema adecuado de evacuación de las aguas servidas	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
45	1.45	Los sistemas de evacuación de aguas servidas no afectan en ninguna manera los productos o fuentes de agua potable.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
		<b>d. Disposición de desechos sólidos</b>				
46	1.46	La planta cuenta con un sistema adecuado de almacenamiento y recolección de basura	CP	4	10	El sistema de recolección funciona correctamente pero no se clasifican los desechos (vidrios, plásticos, orgánicos)
47	1.47	Los tachos destinados al almacenamiento de desechos cuentan con la seguridad adecuada para evitar contaminación y exposición de olores.	CS	8	10	La mayoría cumple pero unos pocos tachos se encuentran un deteriorados
48	1.48	Los desperdicios de la planta son removidos con frecuencia para evitar contaminación	CP	4	10	No se realiza un control documentado de la frecuencia de la remoción de desperdicios.
49	1.49	El área de desperdicios se encuentra alejada del área de producción	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
	<b>2</b>			<b>64</b>	<b>80</b>	
50	2.01	Los equipos utilizados para el proceso de producción son de material adecuado: anticorrosivo, inoxidable, etc. que no transmiten olores, sabores, ni generan reacción	C	6	10	Existen mesas de madera que cumplen con las normas de asepsia sin embargo deberían ser de acero inoxidable.

		al contacto con los ingredientes del producto.				
51	2.02	Los equipos y utensilios son de fácil limpieza y desinfección	C	6	10	Los utensilios son de fácil limpieza
52	2.03	El uso de equipos o utensilios de madera que tienen contacto con el producto es mínimo o nulo.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
53	2.04	Se mantiene medidas adecuadas para la lubricación de equipos para evitar todo tipo de contaminación.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
54	2.05	Los utensilios son esterilizados constantemente y se mantienen en buenas condiciones que evitan la contaminación.	C	6	10	Los utensilios de acero inoxidable se esterilizan de manera artesanal, se requiere un equipo de esterilización para mayor eficacia y rapidez.
55	2.06	Los equipos y utensilios son resistentes a las constantes operaciones de limpieza y desinfección	C	6	10	Algunos utensilios demuestran desgaste prematuro.
56	2.07	Todos los equipos son instalados siguiendo las recomendaciones del fabricante y son sometidos a pruebas antes de ponerse en producción.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
57	2.08	Los equipos son calibrados y monitoreados constantemente para verificación de su correcto funcionamiento.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
	<b>3</b>			<b>94</b>	<b>210</b>	
58	3.01	Todo el personal que mantiene contacto directo con los productos mantiene un estricto control de higiene y cuidado personal	C	6	10	El hábito de higiene es empírico
59	3.02	El personal es capacitado frecuentemente con respecto al uso y cuidado de los equipos y utensilios manipulados en la producción.	CP	4	10	Las capacitaciones no son calendarizadas, se realizan capacitaciones sin una recurrencia específica.



60	3.03	Existen protocolos e instructivos claros y precisos que describen las funciones del personal de producción	CP	4	10	Los procedimientos no son claros
61	3.04	Se realizan evaluaciones para calificar la conciencia inculcada con respecto al buen uso de equipos con grados de peligrosidad.	NC	2	10	No se evalúa al personal
62	3.05	Se tiene planes de capacitación continua para el personal de la planta.	CP	4	10	Las capacitaciones no son calendarizadas, se realizan capacitaciones sin una recurrencia específica.
63	3.06	Existen normas, reglamentos documentados que indican las acciones y procedimientos a seguir con relación al producto, proceso de producción, higiene y seguridad (BPM)	CP	4	10	No se cuenta con normativa documentada, a más del material de capacitación (Reglamentos y normativas generales)
64	3.07	Los empleados de producción son examinados y sometidos a pruebas de salud antes de desempeñar sus funciones.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
65	3.08	La empresa cuenta con un departamento médico encargado de la revisión periódica de la salud de los empleados mediante fichas médicas y otros protocolos de salud.	NC	2	10	La empresa no cuenta con un departamento médico propio, las atención médica es realizada por profesionales externos contratados cuando se requiere.
66	3.09	Existen medidas estrictas para el control de enfermedades infecciosas o cualquier tipo de heridas propensas a transmisión.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
67	3.10	Existen normas escritas que regulan procedimientos de limpieza e higiene personal	CP	4	10	No se cuenta con normativa documentada, a más del material de capacitación (Reglamentos y normativas generales)
68	3.11	El personal cuenta con uniforme lavable adecuado que evidencia su limpieza: pantalón jean celeste,	CP	4	10	No todo el personal tiene uniforme, algunos ya han perdido su vida útil

		camiseta blanca tipo polo, mandil blanco de tela gruesa.				
69	3.12	El personal cuenta con accesorios desechable adecuado para realizar su trabajo: malla para el cabello, guantes, cofia, sudadera para la frente.	CP	4	10	En ocasiones se prestan los accesorios y se turnan su uso, se requiere que el stock se mantenga recargado.
70	3.13	El personal cuenta con calzado adecuado para realizar su trabajo: botines cerrados y antideslizantes.	NC	2	10	El personal utiliza su propio calzado, deportivos o de suela.
71	3.14	Las prendas lavables son examinadas periódicamente, así mismo los accesorios desechables son repuestos y revisados de manera constante.	CP	4	10	Los accesorios no se reponen con periodicidad
72	3.15	Existe normas escritas sobre el comportamiento que deben seguir los empleados: prohibiciones y cuidados.	CP	4	10	No se cuenta con normativa documentada, a más del material de capacitación (Reglamentos y normativas generales)
73	3.16	Hay letreros instructivos sobre el cuidado y protección que deben tener del cabello, barba, bigotes en áreas de producción	CP	4	10	Algunos letreros están corroídos y desactualizados
74	3.17	Hay letreros instructivos sobre prohibición del uso de uñas largas, uñas pintadas, maquillaje o cualquier accesorio postizo.	CP	4	10	Algunos letreros están corroídos y desactualizados
75	3.18	Hay letreros instructivos sobre prohibición del uso de bisuterías y objetos extraños	CP	4	10	Algunos letreros están corroídos y desactualizados
76	3.19	Las áreas restringidas cuentan con letreros de advertencia y se inspecciona frecuentemente que el acceso se realice bajo debida protección y precaución.	CP	4	10	Existe señalética en un 70% de la planta, algunos letreros están corroídos y desactualizados
77	3.20	Todas las áreas cuentan con letreros instructivos, descriptivos y de	CP	4	10	Existe señalética en un 70% de la planta, algunos letreros están corroídos y desactualizados

		advertencia para todo el personal y visitantes.				
78	3.21	Se cuenta con un protocolo de conducta y dotación de indumentaria para los visitantes internos y externos que ingresan a la planta.	C	6	10	Se cuenta con un protocolo
	<b>4</b>			<b>130</b>	<b>130</b>	
79	4.01	Las materias primas son cuidadosamente escogidas y revisadas de que estén libres de tóxicos, metales o cualquier cuerpo extraño que pueda ser contaminante.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
80	4.02	Se cuenta con especificaciones escritas de las materias primas	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
81	4.03	Se tiene procedimientos escritos que garanticen la inocuidad de las materias primas	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
82	4.04	Antes de ingresar a producción, la materia prima es inspeccionada.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
83	4.05	La materia prima se receipta bajo parámetros de higiene y en zonas adecuadas para ello.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
84	4.06	La materia prima es almacenada en lugar adecuado que asegure su conservación y lejos de cualquier tipo de contaminación.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
85	4.07	Los envases utilizados para el almacenamiento de materias primas son de material idóneo no contaminante ni desprende sustancias que alteren la naturaleza de las mismas.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
86	4.08	Se cuenta con un instructivo escrito de la manipulación de materias primas que ingresan a áreas susceptibles de contaminación.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.

87	4.09	La materia prima es descongelada bajo parámetros controlados de temperatura, tiempo etc.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
88	4.10	La utilización de aditivos se encuentra dentro de los límites permisibles	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
89	4.11	El agua utilizada como materia prima es potable	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
90	4.12	El hielo es fabricado con agua potable	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
91	4.13	Las materias primas son lavadas con agua potable	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
	<b>5</b>			<b>100</b>	<b>100</b>	
92	5.01	Existe una planificación previa a la producción	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
93	5.02	Antes de iniciar producción se verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos, y se registran las inspecciones	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
94	5.03	Las áreas, equipos y utensilios que están en contacto directo con los alimentos son desinfectados con materiales adecuados y no contaminantes.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
95	5.04	Antes de iniciar producción se verifica los todos los protocolos, condiciones, limpieza, maquinaria.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
96	5.05	Las sustancias que necesitan tratamiento especial se encuentran rotuladas, identificadas y almacenadas de manera correcta.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
97	5.06	La producción cuenta con método de identificación: nombre del alimento, número de lote y fecha	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.

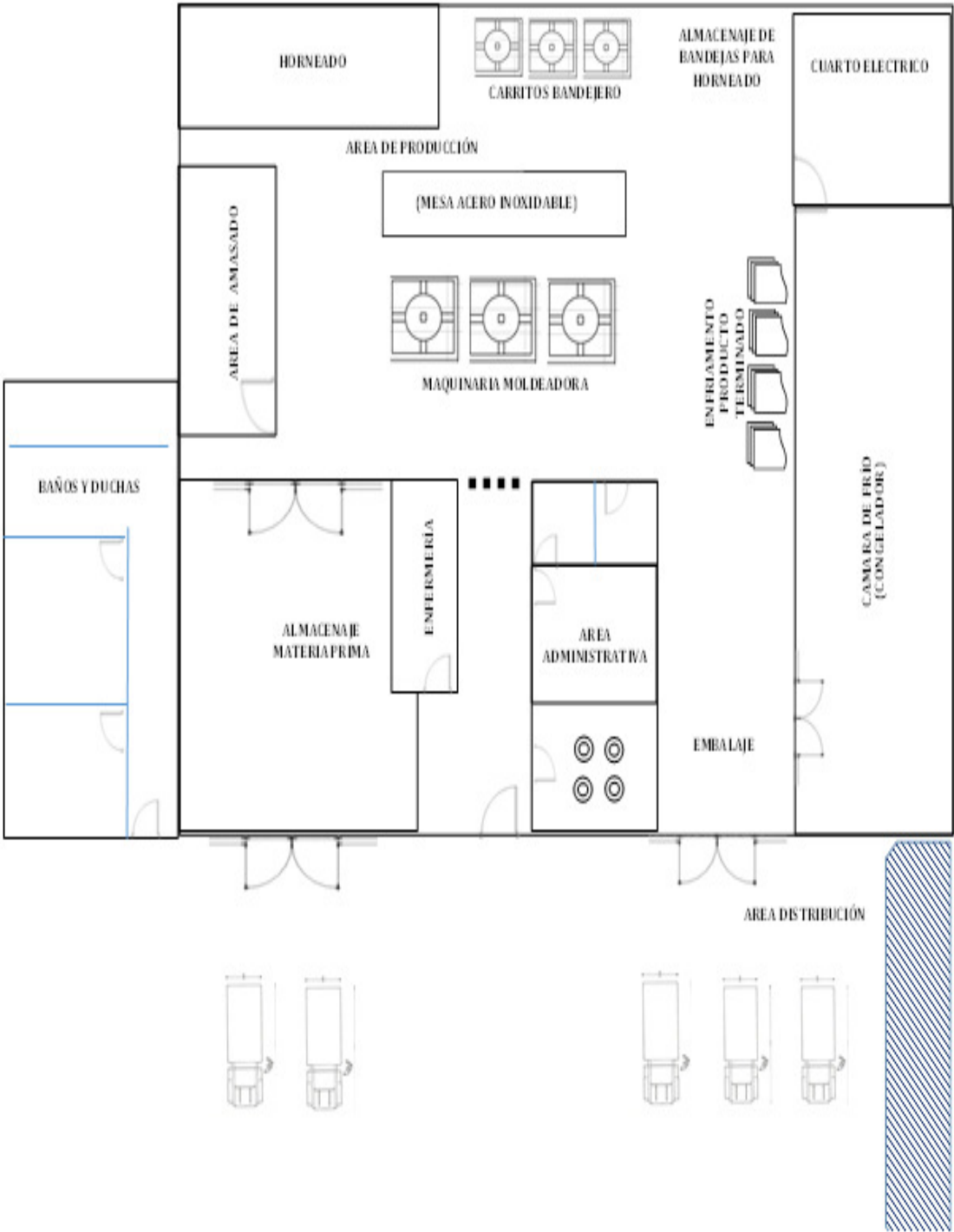
98	5.07	Se cuenta con un programa de rastreabilidad dentro de todo el proceso de producción	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
99	5.08	El proceso de fabricación se encuentra documentado en un instructivo detallado, específico y cronológico.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
100	5.09	Las condiciones de congelación, refrigeración y tratamiento del producto durante la fabricación son controladas y examinadas de manera continua.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
101	5.10	El reproceso de productos es avalado mediante un riguroso examen documentado	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
	<b>6</b>			<b>54</b>	<b>70</b>	
102	6.01	Todos los productos son envasados, etiquetados y empaquetados de acuerdo a la reglamentación del país	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
103	6.02	Los empaques son de material adecuado no contaminante para entrar en contacto con el producto	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
104	6.03	Los depósitos para transportar los productos son de material apto no contaminante y de fácil limpieza y desinfección.	CMS	10	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
105	6.04	Todos los productos se rotulan bajo las normas vigentes con etiquetas de identificación, lote, fecha de fabricación y demás detalles importantes.	CS	8	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
106	6.05	El proceso de etiquetado y empaquetado cuenta con estricto control de limpieza	CS	8	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.

107	6.06	El personal es capacitado sobre técnicas de manipulación de los productos	CP	4	10	El personal es capacitado constantemente pero no se tiene registro documentado.
108	6.07	El personal conoce los riesgos inherentes al envasado, etiquetado y empaquetado	CP	4	10	El personal es capacitado constantemente pero no se tiene registro documentado.
	<b>7</b>			<b>42</b>	<b>60</b>	
109	7.01	Las bodegas de producto terminado están en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas	CS	8	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
110	7.02	El producto terminado es almacenado en áreas que cumplen con las condiciones de temperatura y humedad apropiadas.	CS	8	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
111	7.03	Los estantes cuentan con infraestructura adecuada que no permite que el producto tenga contacto con el piso.	C	6	10	La infraestructura de algunos estantes no es apropiada
112	7.04	Los productos son almacenados alejados de la pared permitiendo la afluencia de personal de limpieza.	C	6	10	Algunos productos se arrinconan a la pared.
113	7.05	El producto terminado que requiere congelamiento es almacenado en cámaras de frío adaptadas con temperatura adecuada	CS	8	10	Si cumplen con las normas técnicas requeridas.
114	7.06	Los camiones cuentan con las condiciones higiénicas, sanitarias, de temperatura son de fácil limpieza y desinfección.	C	6	10	Los camiones son alquilados y la empresa proveedora demuestra falencias en el mantenimiento sistema de congelación.
	<b>8</b>			<b>50</b>	<b>80</b>	
115	8.01	Se cuenta con un sistema de control de calidad en todas las áreas para reducir defectos de fabricación.	CS	8	10	Hace falta un detector de metales industrial
116	8.02	Se cuenta con instructivo de medidas de control preventivas que abarca todas las etapas del procesamiento del alimento.	C	6	10	El instructivo no cubre todas las etapas de procesamiento.

117	8.03	Se tiene una base de datos con las fórmulas de cada uno de los productos y sus especificaciones.	C	6	10	Las formulas y sus especificaciones se encuentran almacenadas en el programa electrónico de producción, no están impresas, ni se lleva el historial de las modificaciones de cada formula.
118	8.04	Se tiene documentado los manuales e instructivos utilizados para los procesos de fabricación.	C	6	10	Hay un manual que especifica el proceso de fabricación, necesita que se actualicen algunos puntos de los instructivos.
119	8.05	Se cuenta con sistema de control de pruebas de laboratorio	CS	8	10	Se contrata el servicio en laboratorios externos ya que la empresa no cuenta con un laboratorio propio.
120	8.06	Se cuenta procedimientos de limpieza escritos que detallan productos y sustancias a ser utilizados, sus componentes y forma de uso.	C	6	10	El procedimiento de limpieza y la información sobre producto se transmite verbalmente
121	8.07	Se lleva un registro de verificación de la limpieza, desinfección y validación de procedimientos	C	6	10	La verificación se realiza en forma visual por el asistente de producción de turno.
122	8.08	Se dispone de un plan de saneamiento que incluye un sistema de control de plagas documentado	CP	4	10	No se cuenta con un plan y El control documentado lo lleva la empresa contratada para este servicio
		<b>Total de Cumplimiento</b>		<b>850</b>	<b>1220</b>	
		<b>Porcentaje</b>		<b>70%</b>	<b>100%</b>	

Elaborado por las autoras

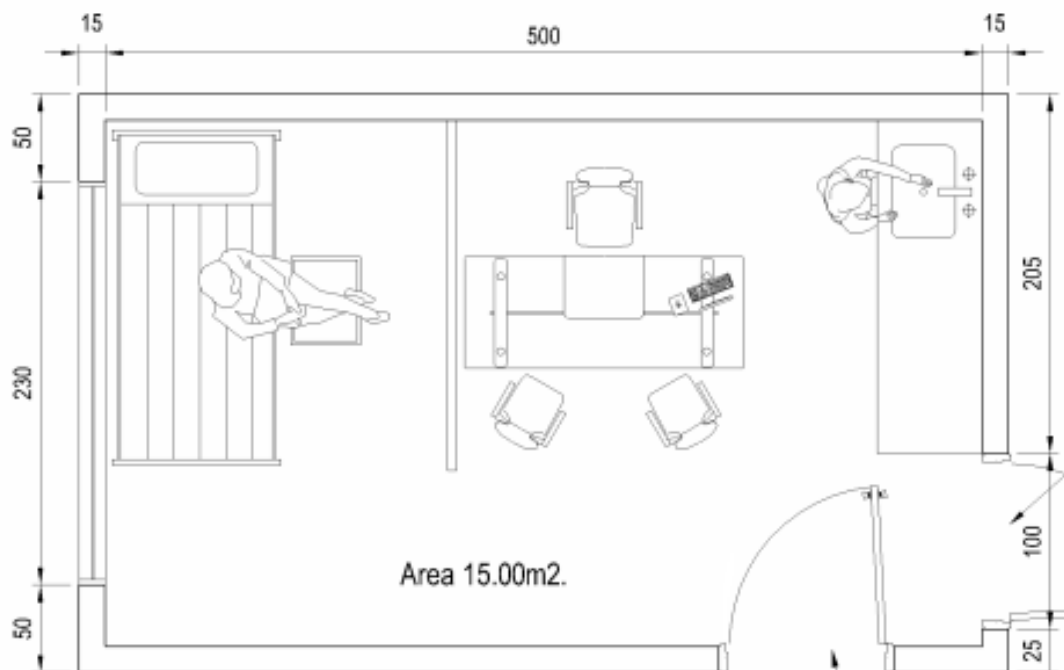
**Anexo IV: Propuesta de distribución de equipos y adecuaciones.**



Fuente: empresa COMVISMART S.A.



## Anexo V: Propuesta de construcción y equipamiento de cuarto de enfermería.



Fuente: empresa COMVISMART S.A.

### Equipamiento:

- 1 Báscula
- 1 Botiquín equipado
- 1 Mini nevera para medicamentos que necesiten refrigeración
- 1 Camilla
- 1 Esterilizador quirúrgico
- 2 Ventilador
- 2 Termómetros digitales
- 1 Tensiómetros y Esfingomanómetros
- 1 Fonendoscopio
- 1 Estuche de Disección
- 2 Torniquete Médico
- 1 Tijeras y pinzas
- 1 Colchoneta impermeable
- 1 Cojín
- 1 silla de ruedas
- 3 sillas de espera
- 1 escritorio
- 1 archivador aéreo
- Señalética

## Anexo VI: Detalle de costos estimados de la inversión.


No. Item	Cod.	Normas ARCSA	Acción correctiva	Lugar	Cantidad	Unidad	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)	Detalle
1	1.01	La planta de producción tiene un mínimo riesgo de contaminación y alteración	Adquirir mesas de acero inoxidable	Área de Producción	7	Materiales	165	\$ 1.155,00	Mesa para amasado y corte. "Metálicas Land" fabricantes directos - Ubicados en Ibarra-Imbabura. Envío gratis dentro del país.
2	1.02	El diseño de la planta permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada	Rediseñar la ubicación de bandejas para hornado y área de enfriamiento.	Área de Producción	20	Materiales	35	\$ 700,00	Bandejas de acero inoxidable de 4, 8 y 12lts de capacidad. Importadora de utensilios gastronómicos Ariana S.A.
3	1.03	Superficies y materiales que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos, diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar	Adquirir perchas de acero inoxidable	Área de Producción y Enfriamiento	8	Materiales	350	\$ 2.800,00	Perchas para apilar materia prima de forma inocua. "Metálicas Land" fabricantes directos - Ubicados en Ibarra-Imbabura. Envío gratis dentro del país.
4	1.04	La planta cuenta con un control efectivo de plagas	N/A	Área de Producción	-	-	-	-	-
5	1.05	La planta se encuentra ubicada en un lugar protegido de focos de insalubridad	Colocar piedra chispa gruesa en el camino interno	Vía de acceso desde la calle principal hasta la zona de estacionamiento de la	8	Metros cúbicos	12	\$ 96,00	Distribuidor de materiales de Construcción "Gerardo e hijos" - Guayaquil.
6	1.06	La planta cuenta con un diseño de construcción que ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	Instalar cerramiento	Área de carga y descarga	1	Cerramiento	4500	\$ 4.500,00	Protección de la planta, 100mts cotizados en materiales y mano de obra. Maestro y oficial "Gerardo e hijos"
7	1.07	La construcción de la planta dispone de espacio para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de productos	Redistribuir los espacios	Área de almacenaje	1	Unidad	1500	\$ 1.500,00	Asesoramiento del Arquitecto Adrián González para una mayor fluidez con el ciclo de producción - Guayaquil.
8	1.08	La construcción brinda facilidades para la higiene del personal	Construcción de tumbado, adquirir 4 puertas de madera, colocar tapas a los sanitarios y colocar 4 extractores de aire	Área de sanitarios y duchas	14	Conjunto	3780,15	\$ 3.780,15	La construcción de 1 tumbado la realiza "Gerardo e hijos" con el mismo costo de mano de obra. 4 puertas, 4 extractores y 5 tapas de sanitario "Importadora Yperdoto" - Guayaquil.
9	1.09	Las áreas internas de producción se dividen en zonas según el nivel de higiene que requieran.	Medir el nivel de higiene de todas las áreas internas	Área de producción	1	Unidad	550	\$ 550,00	Contratación de los servicios del Ing. Seguridad alimentaria Rolando Venavidez para determinar las zonas más vulnerables en higiene en el área de producción.
		<b>a. Distribución de Áreas</b>	-	-	-	-	-	-	-
10	1.10	Las diferentes áreas o ambientes se encuentran bien distribuidos y señalizados (desde recepción MP hasta despacho de PT)	Dar mantenimiento a la señalética, renovar los letreros.	Área de producción	30	Unidad	2,06	\$ 61,80	Señaléticas diversas en baños, salida y entrada, corredores, etc. Fuente: Ferrisariato. Dirección: Cdlla Kennedy norte av. Francisco de Orellana - Guayaquil <b>VER PROFORMA EN ANEXOS</b>
11	1.11	El diseño de los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento y limpieza y evita la contaminación cruzada.	No aplica	-	-	-	-	-	-
12	1.12	El área de almacenamiento de elementos inflamables cuenta con una construcción adecuada y ventilada.	Construir pared de cemento	Zona de almacenamiento de cilindros de gas	4	Metro	17	\$ 68,00	Pared de 4 metros, materiales y mano de obra incluidos. Fuente "Gerardo e hijos" - Guayaquil.

No. Item	Cod.	Normas ARCSA	Acción correctiva	Lugar	Cantidad	Unidad	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)	Detalle
13	1.13	Los pisos de la planta tienen pendientes adecuadas para el desdolo de afluentes	Corregir inclinación del piso, colocar cerámica antideslizante	Área de distribución, Área de embalaje	48	Materiales	10	\$ 480,00	Porcelanato antideslizante y mano de obra. Fuente: Playma. Dirección: Diego de Vásquez 618 y Avenida Mariscal Sucre, Carcelén, diagonal al Redondel de Los Caracoles) Quito, Pichincha, Ecuador
14	1.14	Las paredes están en buenas condiciones, son fáciles de limpiar y desinfectar.	Enlucir y pintar paredes con pintura lavable y no tóxica	Área de materias primas	30	Metros	6	\$ 180,00	Enlucir las paredes y pintarlas, por mts cotizados en materiales y mano de obra. Maestro y oficial "Gerardo e hijos"
15	1.15	Los techos se encuentran en buen estado, son fáciles de limpiar y desinfectar.	Colocar tambado y realizar programa de limpieza	Área administrativa	1	Tambado	220	\$ 220,00	Colocación de un tambado cotizados en materiales y mano de obra. Maestro y oficial "Gerardo e hijos" El programa de limpieza se dispone cada 4 meses con chorros de agua
16	1.16	Las cámaras de refrigeración cuentan con adecuada limpieza, drenaje y remoción de condensado al exterior	Colocación de sistema de drenaje de agua de las cámaras de refrigeración	Cámara de frío	12	Metro	3	\$ 36,00	Canaletas de drenaje desde ciattara de frío al exterior cotizado materiales y mano de obra por 1 día de trabajo. Fuente: Maestro constructor Manuel Sanchez. - Guayaquil.
17	1.17	Los drenajes del piso, respectivamente cuentan con sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos. Permiten una fácil limpieza.	Colocar trampas de grasa, rejillas de desagüe nuevas y dar mantenimiento	Área de producción	1	Conjunto	350	\$ 350,00	Rejillas plásticas "Maderplast" y atrapadores de grasa. El mantenimiento cada 3 meses en tiempos de verano y cada dos semanas en épocas invernales para su limpieza.
18	1.18	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas son cóncavas y permiten su fácil limpieza	Instalar uniones y protecciones adecuadas entre paredes y pisos desprotegidas - PERFIL SANTARIO EN PVC	Área de producción	1	Materiales	658,95	\$ 658,95	
22	1.22	Las escaleras se encuentran en lugares adecuados, permiten el flujo del proceso y la limpieza de la planta.	Reubicar escalera en parte externa de la bodega.	Bodega de Materia prima	1	Mano de obra	\$ 200	\$ 200,00	Ing. Andrés Lima, reinstalación de escalera
25	1.25	Existe un estricto procedimiento de inspección y limpieza de las redes eléctricas.	Implementar formularios de control para la buena inspección.	Planta	1	Procedimientos	\$ 600	\$ 600,00	Ing. Andrés Lima, revisión redes eléctricas, mantenimiento documentado, formularios.
27	1.27	Las áreas tienen una adecuada iluminación con luz natural	Adquirir e instalar placas de policarbonato transparente para que permita el ingreso de luz natural en la planta	Planta	5	Materiales	\$ 73	\$ 365,00	Arkos, cotización, dirección matriz: 6 de Diciembre N 57 72 y Leonardo Murialdo punto de entrega en guayaquil.
29	1.29	La planta cuenta con extractores de calor apropiados y en lugares específicos	Instalar extractores en el área de enfriamiento	Planta	5	Equipos	\$ 90	\$ 450,00	EQUIPROIN, Av. Juan Tarca Marengo Km 1.5 Urdieros 2
30	1.30	El sistema de ventilación cuenta con programas de limpieza periódica y su funcionamiento es adecuado evitando filtrado contaminante entre áreas	Implementar formularios de control para la buena inspección.	Planta	1	Papelería	\$ 50	\$ 50,00	Imprenta San Marcos, calle 32 y Colombia, impresión de formularios
31	1.31	Los accesos de aire se encuentran protegidos con mallas y de fácil limpieza	Adquirir mallas mosquiteras	Planta	20	metros	\$ 7	\$ 140,00	METALUM, AV. Isidro Ayora Mz 2316 Solar 15 - 16 entre Av. Francisco Orellana y Via Dante, incluye instalación
32	1.32	Los sistemas de aire acondicionado cuentan con un mantenimiento periódico de limpieza y cambios de filtros.	Implementar formularios de control para la buena inspección.	Planta	1	Papelería	\$ 50	\$ 50,00	Imprenta San Marcos, calle 32 y Colombia, impresión de formularios
46	1.46	La planta cuenta con un sistema adecuado de almacenamiento y recolección de basura	Adquirir tachos adecuados para la clasificación de los desechos.	Planta	7	unidades	\$ 15	\$ 105,00	Coal Ipermercados, Via Dante
48	1.48	Los desperdicios de la planta son removidos con frecuencia para evitar contaminación	Implementar formularios de control para la buena inspección.	Planta	1	Papelería	\$ 50	\$ 50,00	Imprenta San Marcos, calle 32 y Colombia, impresión de formularios

No. Item	Cod.	Normas ARCSA	Acción correctiva	Lugar	Cantidad	Unidad	Costo Unitario (USD)	Costo Total (USD)	Detalle
55	2.06	Los equipos y utensilios son resistentes a las constantes operaciones de limpieza y desinfección	Adquirir utensilios de mejor calidad	Área de producción	50	Unidad	\$ 10	\$ 476,00	Karcher Ecuador, Av. Juan Tanga Marengo km 3, Ciudadela Urdenor 2 Esquina (Cotización de variedad de utensilios, el valor del costo es un costo promedio)
69	3.12	El personal cuenta con accesorios desechable adecuado para realizar su trabajo: malla para el cabello, guantes, cofia, sudadera para la frente.	Adquirir accesorios de protección y cuidado para la industria alimentaria	Área de producción	100	KIT	\$ 6	\$ 625,00	PROFEINSA, Cordova 203 y Loja (kit de protección con implementos necesarios)
76	3.19	Las áreas restringidas cuentan con letreros de advertencia y se inspecciona frecuentemente que el acceso se realice bajo debida protección y precaución.	Colocar nueva señalética	Área de producción	30	Unidad	2,06	\$ 61,80	Señaléticas diversas en baños, salida y entrada, corredores, etc. Fuente: Ferrisariato. Dirección: Cdla Kennedy norte av. Francisco de Orellana - Guayaquil <b>VER PROFORMA EN ANEXOS</b>
77	3.20	Todas las áreas cuentan con letreros instructivos, descriptivos y de advertencia para todo el personal y visitantes.	Colocar nueva señalética	Área de producción	30	Unidad	2,06	\$ 61,80	Señaléticas diversas en baños, salida y entrada, corredores, etc. Fuente: Ferrisariato. Dirección: Cdla Kennedy norte av. Francisco de Orellana - Guayaquil <b>VER PROFORMA EN ANEXOS</b>
107	6.06	El personal es capacitado sobre técnicas de manipulación de los productos	Implementar formularios de control para la buena inspección.	Planta	1	Papelería	\$ 50	\$ 50,00	Imprenta San Marcos, calle 32 y Colombia, impresión de formularios
108	6.07	El personal conoce los riesgos inherentes al envasado, etiquetado y empaquetado	Implementar formularios de control para la buena inspección.	Planta	1	Papelería	\$ 50	\$ 50,00	Imprenta San Marcos, calle 32 y Colombia, impresión de formularios
112	7.04	Los productos son almacenados alejados de la pared permitiendo la afluencia de personal de limpieza.	colocar barandillas de seguridad alrededor de las paredes del área de producción	Planta	4	Unidad	\$ 500	\$ 2.000,00	Ing. Andrés Lima, instalación de barandillas, incluido material e instalación
115	8.01	Se cuenta con un sistema de control de calidad en todas las áreas para reducir defectos de fabricación.	Adquirir un detector de metales industrial	Área de producción	1	Unidad	\$ 11.744	\$ 11.744,25	SUMINSA, importado desde Mexico, Dirección: Perif. de la Juventud 6902-22-A Cumbres el Pedregal Chihuahua, Chih. Mexico
<b>TOTALES</b>								<b>\$ 34.214,75</b>	


Elaborado por las autoras

**Anexo VII: Formatos de Registro del procesamiento**

	<b>FORMULARIO PROCESOS PLANTA DE PROCESAMIENTO: PROCESO DE PRODUCCIÓN:</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>  _____


FASES DEL PROCESO	PCC IDENTIFICADO	VARIABLE	MEDIDA PREVENTIVA	LIMITE CRITICO	REGISTRO
Amasado	Nº 1	Temperatura Y tiempo	Asegurar que el flujo de vapor sea el adecuado.	83°C- 85°C 19-22 minutos	Formato de monitoreo.

Elaborado por las autoras

	<b>FORMULARIO PROCESOS</b>	<b>Versión: 01</b>
	<b>PLANTA DE PROCESAMIENTO:</b> <b>PROCESO DE PRODUCCIÓN:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b> <hr/>


PCC	LIMITE CRITICO	MONITOREO				ACCION CORRECTIVA
		QUE	COMO	CUANDO	RESPONSABLE	
N° 1	83°C-85°C 19-22 minutos	Tiempo y temperatura	Cronometro y termómetro	Cada 4 minutos durante la Fermentación	Encargado de la <del>Fermentación</del>	Verificar la temperatura y depende el resultado aumentar o disminuir el flujo de vapor

Elaborado por las autoras

	<b>FORMULARIO PROCESOS</b>  <b>REGISTRO DE CONTROL DE VARIABLE</b>  <b>PLANTA DE PROCESAMIENTO:</b>  <b>PROCESO DE PRODUCCIÓN:</b>	<b>Versión: 01</b>
		<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>

FECHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PROCESO	FRECUENCIA	REGISTRO DE TEMPERATURA	RESPONSABLE
30/08/17	Hojaldres	Leudado	1ra vez	35°C	Encargado de esa etapa del proceso
30/08/17	Masa madre	Leudado	2da vez	50°C	Encargado de esa etapa del proceso

Elaborado por las autoras

	<b>FORMULARIO PROCESOS</b>	<b>Versión: 01</b>
	<b>PLAN OPERATIVO</b> <b>PLANTA DE PROCESAMIENTO:</b> <b>PROCESO DE PRODUCCIÓN:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b> <hr/>

ETAPA	PCC	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	LIMITE CRITICO	MONITOREO	ACCION CORRECTIVA	REGISTROS	VERIFICACION
Laudado	N° 1	No alcanzar la temperatura debida	Verificar que el flujo de vapor sea el adecuado	33°C-35°C  19-22 minutos	Temperatura y tiempo.  Termómetro y cronometro.  Cada 4 minutos	Según el resultado del monitoreo varia el flujo de vapor.  Aumentar o disminuir el tiempo.	Control de variable.	La normativa se ha aplicado correctamente.

Elaborado por las autoras