

Escuela Superior Politécnica del Litoral

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

INGE-2541

Marco Normativo y Plan de Mejoras para el Laboratorio de Desarrollo y
Procesamiento de Alimentos de la carrera Ingeniería en Alimentos.

Previo la obtención del Título de:

Ingeniero en Alimentos

Presentado por:

Ronny Javier Soriano Gómez

Miguel Ángel Pasmay Gómez

Guayaquil - Ecuador

Año: 2024

Dedicatoria

Ronny Soriano: El presente proyecto lo dedico a mis padres, por su amor incondicional y apoyo constante a lo largo de mi vida. A mi pareja, por su paciencia y comprensión durante los momentos difíciles de este proceso.

Agradecimientos

Ronny Soriano: Agradezco profundamente a mi tutora de tesis, la Dra. Tania Guzmán, por su invaluable guía y paciencia durante todo este proceso. A la Universidad ESPOC por proporcionarme las herramientas necesarias para llevar a cabo esta investigación. A mi familia, por su amor y apoyo incondicional, y a mis compañeros de estudio, quienes hicieron de este camino uno más llevadero con su amistad y colaboración

Declaración Expresa

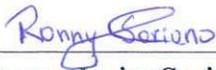
Nosotros Ronny Javier Soriano Gómez y Miguel Angel Pasmay Gómez acordamos y reconocemos que:

La titularidad de los derechos patrimoniales de autor (derechos de autor) del proyecto de graduación corresponderá al autor o autores, sin perjuicio de lo cual la ESPOL recibe en este acto una licencia gratuita de plazo indefinido para el uso no comercial y comercial de la obra con facultad de sublicenciar, incluyendo la autorización para su divulgación, así como para la creación y uso de obras derivadas. En el caso de usos comerciales se respetará el porcentaje de participación en beneficios que corresponda a favor del autor o autores.

La titularidad total y exclusiva sobre los derechos patrimoniales de patente de invención, modelo de utilidad, diseño industrial, secreto industrial, software o información no divulgada que corresponda o pueda corresponder respecto de cualquier investigación, desarrollo tecnológico o invención realizada por mí/nosotros durante el desarrollo del proyecto de graduación, pertenecerán de forma total, exclusiva e indivisible a la ESPOL, sin perjuicio del porcentaje que me/nos corresponda de los beneficios económicos que la ESPOL reciba por la explotación de mi/nuestra innovación, de ser el caso.

En los casos donde la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de la ESPOL comunique a los autores que existe una innovación potencialmente patentable sobre los resultados del proyecto de graduación, no se realizará publicación o divulgación alguna, sin la autorización expresa y previa de la ESPOL.

Guayaquil, 20 de mayo del 2024.



Ronny Javier Soriano
Gómez



Miguel Angel Pasmay
Gómez

Evaluadores

MSc Denisse Yuliana Yagual Ormaza

Profesor de Materia Integradora

PhD Tania María Guzmán

Armenteros

Tutor de proyecto

Resumen

Este informe de integración curricular se enfocó en desarrollar un plan de acciones correctivas para implementarlo en el Laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de Alimentos de la Escuela Superior Politécnica del Litoral en Guayaquil. Para evaluar el estado del laboratorio, se aplicó un *checklist* conforme a la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, compuesto por 134 ítems con 3 niveles de evaluación. El resultado mostró un cumplimiento del 48% y un incumplimiento del 52% y se analizó las causas mediante herramientas de calidad como el diagrama de *Ishikawa*. Los Procedimientos Operativos Estandarizados y de Saneamiento se diseñaron en base a las inconformidades identificadas y los requisitos establecidos abarcando programas, procesos, registros y acciones correctivas. Estos procedimientos aseguran condiciones higiénicas óptimas durante la producción para garantizar la inocuidad de los productos. El plan de acción, con un costo estimado de \$16,235.33, se diseñó con el objetivo de abordar las inconformidades en un plazo adecuado, teniendo en cuenta los recursos disponibles de la universidad.

Palabras clave: Gestión de calidad, seguridad alimentaria, normativa sanitaria, documentación técnica

Abstract

This curricular integration report focused on developing a corrective action plan to be implemented in the Food Development and Processing Laboratory of the Escuela Superior Politécnica del Litoral in Guayaquil. To evaluate the status of the laboratory, a checklist was applied in accordance with the ARCSA-DE-2022-016-AKRG regulation, consisting of 134 items with 3 evaluation levels. The result showed a compliance of 48% and a non-compliance of 52% and the causes were analyzed using quality tools such as the Ishikawa diagram. The Standardized Operating and Sanitation Procedures were designed based on the identified nonconformities and the established requirements covering programs, processes, records and corrective actions. These procedures ensure optimal hygienic conditions during production to guarantee the safety of the products. The action plan, with an estimated cost of \$16,235.33, was designed with the objective of addressing the nonconformities in an appropriate time frame, taking into account the university's available resources.

Keywords: *Quality management, food safety, health regulations, technical documentation*

Índice General

Resumen.....	I
<i>Abstract</i>	II
Índice General.....	III
Índice de figuras.....	V
Índice de tablas	V
1 capítulo 1.....	1
1.1 Introducción.....	2
1.2 Descripción del Problema.....	3
1.3 Justificación del Problema.....	3
1.4 Objetivos.....	4
1.1.1 Objetivo general	4
1.1.2 Objetivos específicos.....	4
1.2 Marco Teórico	4
1.2.1 Marco Normativo	4
1.2.1.1 Codex Alimentarius.....	5
1.2.1.2 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA).....	5
1.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura.....	5
1.2.2.1 Resolución ARCOSA-DE-2022-016-ARKG.	7
1.2.2.2 Requisitos de buenas prácticas de manufactura.	7
1.2.2.2.1 Condiciones mínimas básicas.	7
1.2.2.2.2 Ubicación.....	7
1.2.2.2.3 Diseño y construcción.....	8
1.2.2.2.4 Servicio de plantas.	8
1.2.2.2.5 Equipos y utensilios.	9
1.2.2.2.6 Requisitos higiénicos de fabricación.....	9
1.2.2.2.7 Materias primas e insumos.....	9
1.2.2.2.8 Operaciones de producción.....	10
1.2.2.2.9 Envasado, etiquetado y empaquetado.	10
1.2.2.2.10 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	10

1.2.2.2.11	Del aseguramiento y control de calidad.....	11
1.2.2.2.12	Retiro de productos.	11
1.2.3	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). 11	
1.2.3.1	Manual POES.	12
CAPITULO 2.....		14
2	2. Metodología.....	15
2.1	Evaluación y análisis de BPM en el Laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de Alimentos.....	15
2.1.1	Diagnóstico inicial.....	15
2.1.1.1	Representación de datos.	17
2.1.2	Análisis de causas.....	17
2.2	Elaboración de Acciones Correctivas.....	18
2.2.1	Elaboración del Manual BPM	18
2.2.1.1	Aspectos generales del Laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de Alimentos.....	19
2.2.1.2	Plano de Distribución de Planta.	19
2.2.1.3	Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).....	19
2.2.2	Validación de procedimiento de limpieza de equipos y utensilios	20
2.3	Análisis de costos	23
CAPITULO III.....		24
3	3. Resultados y Discusión.....	25
3.1	Evaluación y análisis de BPM en el Laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de Alimentos.....	25
3.1.1	Resultados del diagnóstico inicial del laboratorio	25
3.1.2	Análisis de causas.....	31
3.2	Acciones Correctivas.....	35
3.2.1	Propuesta de redistribución del laboratorio	36
3.2.2	Validación de procedimientos de limpieza de manos y equipos.....	37
3.3	Análisis de costos	39
3.3.1	Análisis de precios unitarios	39
3.3.2	Resumen de costos.....	45
4	CAPITULO Iv	48
4.1	Conclusiones y recomendaciones.....	49

4.1.1	Conclusiones	49
4.1.2	Recomendaciones	50
5	Referencias bibliográficas.....	51
6	ApendicES	54

Índice de figuras

Figura 1.	<i>Porcentajes Resultantes de la Aplicación del check list BPM</i>	27
Figura 2.	<i>Diagrama de Pareto de Factores más influyentes en el No Cumplimiento</i>	30
Figura 3.	<i>Diagrama de Ishikawa - Instalaciones</i>	31
Figura 4.	<i>Diagrama de Clúster - Operaciones de producción</i>	31
Figura 5.	<i>Diagrama de Ishikawa - Aseguramiento de la calidad</i>	33
Figura 6.	<i>Diagrama de clúster - Requisitos higiénicos de fabricación</i>	34
Figura 7.	<i>Plano de redistribución del laboratorio</i>	36
Figura 8.	<i>Distribución de costos de acciones correctivas</i>	47
Figura 9.	<i>Ubicación geográfica del laboratorio de desarrollo y procesamiento de alimentos de la carrera Ingeniería en Alimentos</i>	¡Error! Marcador no definido.

Índice de tablas

Tabla 1	<i>Rangos de Cumplimiento en Check list BPM</i>	16
Tabla 2	<i>Estructura de la documentación POE y POES</i>	19
Tabla 3.	<i>Herramientas para la validación de limpieza de manos y equipos</i>	20
Tabla 4	<i>Resultados de Check list BPM</i>	25
Tabla 5	<i>Porcentajes de Cumplimiento en la Aplicación del Check list BPM</i>	27
Tabla 6	<i>Cálculo de Peso Relativo y Porcentaje de No Cumplimiento Ponderado</i>	29
Tabla 7.	<i>Conteo de microorganismos en la superficie de manos</i>	37

Tabla 8. <i>Conteo de microorganismos en la superficie de tina de salmuera</i>	37
Tabla 9. <i>Reducción porcentual promedio de UFC/ cm³ de aerobios mesófilos</i>	38
Tabla 10. <i>Costos - Entrada de personal</i>	39
Tabla 11. <i>Costos - Estructuras internas</i>	40
Tabla 12. <i>Costos - Luminarias</i>	41
Tabla 13. <i>Costos - Trampa de Grasa</i>	42
Tabla 14. <i>Costos - Extractor de aire</i>	43
Tabla 15. <i>Costos - Disposición de residuos</i>	44
Tabla 16. <i>Costos - Cocina para área de Frutas y vegetales</i>	44
Tabla 17. <i>Resumen de costos de acciones correctivas</i>	45

CAPITULO 1

1.1 Introducción

La industria alimentaria enfrenta el desafío de garantizar que los productos sean seguros y de calidad, asegurando que no representen riesgos para la salud y que sean nutricionalmente adecuados. La inocuidad de los alimentos es crucial para prevenir riesgos físicos, químicos y biológicos que provocan riesgos crónicos y agudos. Anualmente, se registran 600 millones de casos de enfermedades transmitidas por alimentos y 420,000 muertes, y según la Organización Mundial de la salud (OMS), se reporta la pérdida de 33 millones de vidas saludables debido al consumo de alimentos no seguros (Arispe & Tapia, 2007; *World Health Organization*, s. f.).

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) son parte esencial para garantizar la inocuidad de los alimentos, cumpliendo con normativas internacionales y asegurando la confianza del consumidor. La falta de higiene en la producción a menudo se debe al desconocimiento y al incumplimiento de las normativas de BPM (Llanos Jave, 2018). En Ecuador, el gobierno emite un reglamento en el 2002 mediante el decreto 3253 para la aplicación de las BPM indicando que la calidad e inocuidad son fundamentales para las industrias que producen, envasan y distribuyen alimentos (Gil Ventura, 2019).

En este contexto, laboratorios de desarrollo y procesamiento de alimentos juegan un papel muy importante, debido a que son ambientes donde se llevan a cabo: pruebas, investigaciones y desarrollos que estipularan la calidad y seguridad del alimento producido. Un entorno de laboratorio con una correcta gestión y seguro no solo cumple con los requisitos regulatorios, también es esencial para dar lugar a investigaciones confiables y reproducibles lo cual son aspectos importantes en el desarrollo de nuevos productos y tecnologías en la industria alimentaria.

1.2 Descripción del Problema

Los laboratorios de alimentos en una universidad son instalaciones que promueven la enseñanza, investigación y desarrollo relacionado a productos alimenticios ejecutando actividades como manipulación de componentes, realización de muestras, análisis fisicoquímicos, entre otras. Para poder realizar todas las actividades adecuadamente, hay que crear manuales y seguir normativas que promuevan la seguridad y calidad de los alimentos. Actualmente el laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de la carrera de Alimentos en la Escuela Superior Politécnica del Litoral (ESPOL) no cuenta con manuales referentes a calidad e inocuidad que permitan garantizar que los estudiantes y docentes realicen procedimientos estandarizados y reproducibles en ámbitos de desarrollo e investigación, lo que podría afectar la integridad de los productos alimenticios que elaboran.

El presente proyecto integrador es el diseño de un Marco Normativo y Plan de Mejoras para el laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de Alimentos de ESPOL, enfocado en la integración efectiva de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) para promover la inocuidad y calidad en los procesos.

1.3 Justificación del Problema

Mediante el proyecto integrador se proporcionará un marco normativo sólido y un plan de mejoras prácticas que permitan elevar los estándares de calidad y seguridad en el laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de Alimentos de la carrera de Alimentos, beneficiando tanto a la institución educativa como a la comunidad en general. Este enfoque no solo garantiza un entorno de aprendizaje más seguro y efectivo, sino que también alinea los esfuerzos del laboratorio con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Ecuador, particularmente con el ODS 4: Educación de Calidad.

Una vez implementado el marco normativo, se espera optimizar la eficiencia operativa y mejorar la competitividad de la carrera de Alimentos, contribuyendo al desarrollo académico mediante publicaciones de resultados en el ámbito investigativo. Además, este proyecto fomenta la adopción de prácticas de producción y consumo responsables, en consonancia con el ODS 12. Esto no solo refuerza el compromiso de la carrera con la sostenibilidad, sino que también promueve un impacto positivo en la sociedad al formar profesionales conscientes de la importancia de un desarrollo equilibrado y sostenible.

1.4 Objetivos

1.1.1 Objetivo general

Desarrollar un plan de mejoras para el laboratorio de desarrollo y procesamiento de alimentos que integre BPM y POES para promover inocuidad en los procesos

1.1.2 Objetivos específicos

1. Evaluar el estado actual de las BPM en el laboratorio de desarrollo y procesamiento de alimentos en base a la normativa vigente.
2. Generar un plan de acciones correctivas a partir de los resultados de la evaluación.
3. Analizar los costes de inversión en base a las acciones correctivas propuestas.

1.2 Marco Teórico

1.2.1 Marco Normativo

Los marcos jurídicos nacionales son esenciales para un control efectivo de alimentos. En todos los países, la alimentación se regula mediante leyes y reglamentos que establecen los requisitos para garantizar que los alimentos sean seguros y de calidad (FAO, s. f.). Un país puede combatir la adulteración y el fraude alimentario desarrollando una legislación

adecuada y estableciendo instituciones competentes para asegurar la seguridad de los alimentos, tanto locales como importado (Mercado, 2007).

1.2.1.1 Codex Alimentarius. Es un conjunto de normas alimentarias y documentos relacionados que cuentan con aceptación a nivel internacional, diseñados para facilitar su implementación. Estas normas tienen como objetivo la protección del consumidor y aseguran la equidad en las prácticas comerciales relacionadas con los alimentos (Morón, 2001). Además, el Codex Alimentarius establece directrices para que los alimentos, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, se rijan por estándares que garanticen su seguridad y calidad antes de su distribución al consumidor. (Manobanda & Chicaiza, 2018).

1.2.1.2 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Es la entidad encargada de garantizar la seguridad sanitaria de los productos alimenticios, medicamentos, dispositivos médicos, y otros insumos de salud en el país. Su labor incluye regular, controlar y vigilar estos productos desde su fabricación hasta su comercialización, para proteger la salud de la población. ARCSA actúa en conformidad con las normativas nacionales e internacionales, y su función es esencial para asegurar que los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad antes de llegar a los consumidores (ARCSA, 2023a).

1.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) fueron publicadas por primera vez en Estados Unidos en 1969 bajo la supervisión de la Food and Drug Administration (FDA), siendo cruciales para obtener certificaciones de calidad y para la comercialización internacional (Winterhalter, 2022b). Las BPM son regulaciones federales que aplican a quienes procesan, distribuyen y almacenan alimentos, y sirven como base legal para asegurar que la manipulación de alimentos se realice de manera segura y en instalaciones con

condiciones sanitarias adecuadas (Flores, 2010). Estas prácticas forman parte de un Sistema de Aseguramiento de Calidad, con actividades monitoreadas para garantizar su efectividad tanto para los procesadores de alimentos como para los consumidores. (Calle Clavijo & Rosales Campos, 2008).

1.2.2.1 Resolución ARCSA-DE-2022-016-ARKG. La Resolución ARCSA-DE-2022-016-ARKG, publicada el 20 de enero de 2023, establece la normativa técnica sanitaria aplicable a alimentos procesados, así como a plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte en Ecuador. El objetivo de esta Normativa es establecer las condiciones de BPM referente a la manipulación de alimentos, explicando términos relacionados a la industria alimentaria. Clasifica los productos según su perfil de riesgo y especifica los requisitos y procedimientos necesarios para obtener la notificación sanitaria, el certificado de BPM, los permisos de funcionamiento, la homologación del certificado de BPM, entre otros aspectos. (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2 Requisitos de buenas prácticas de manufactura. Según el ente regulador ARCSA (2023b), se detallan los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Este anexo establece las condiciones higiénicas y sanitarias que deben cumplir los establecimientos, organizadas en 12 ítems principales:

1.2.2.2.1 Condiciones mínimas básicas. Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos deben ser diseñados y organizados en áreas específicas, garantizando un flujo de trabajo ordenado y seguro. Además, es fundamental que estén protegidos de fuentes de insalubridad y cuenten con un control efectivo de plagas para garantizar la calidad e inocuidad de los productos (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.2 Ubicación. El establecimiento debe ubicarse en un área con vías de acceso adecuadas y contar con la disponibilidad de servicios públicos esenciales como agua, electricidad y gas. Es fundamental que en sus alrededores no haya acumulación de basura y que la zona esté libre de maleza, plagas, animales y materiales de construcción (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.3 **Diseño y construcción.** Según la normativa vigente, la infraestructura debe ser robusta y diseñada con un "flujo hacia adelante" para prevenir confusiones y contaminaciones. Los pisos, paredes, techos y drenajes deben facilitar la limpieza y evitar la acumulación de suciedad. Además, las ventanas y puertas deben estar hechas de materiales no astillables, sin cuerpos huecos, y contar con protectores para impedir la entrada de insectos, plagas, aves y polvo. (ARCSA, 2023b).

Las instalaciones eléctricas y redes de agua deben estar identificadas conforme a la norma NTE INEN 440: 1984. La iluminación, ya sea natural o artificial, debe ser adecuada, de tipo seguridad y protegida para evitar contaminación por rotura. Asimismo, es necesaria una ventilación adecuada, natural o mecánica, que prevenga el paso de aire de áreas contaminadas a limpias, y deben implementarse mecanismos para controlar la temperatura y humedad. Finalmente, se deben proveer facilidades higiénicas para el personal (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.4 **Servicio de plantas.** Se establece que el agua potable utilizada debe cumplir con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la norma NTE INEN 1108 para consumo y elaboración de alimentos. Los desechos líquidos, como las aguas negras, deben eliminarse mediante sistemas de drenaje, y los residuos sólidos deben almacenarse en recipientes etiquetados y cubiertos para evitar malos olores y plagas. Además, es necesario contar con un sistema adecuado para la recolección y almacenamiento de estos residuos fuera del área de producción, asegurando su correcta eliminación (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.5 Equipos y utensilios. La normativa establece que los equipos deben estar fabricados con materiales que no liberen olores, sabores o sustancias tóxicas, preferiblemente de acero inoxidable y que sean desmontables para facilitar su limpieza. Los utensilios deben evitar la madera y mantenerse en buen estado. Además, se deben usar lubricantes de grado alimenticio para evitar la contaminación cruzada (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.6 Requisitos higiénicos de fabricación. La capacitación del personal en BPM es esencial y debe ser impartida por expertos, cubriendo normas, protocolos y acciones correctivas. Los manipuladores de alimentos deben someterse a exámenes médicos regulares para evitar la propagación de enfermedades. El equipo personal debe ser fácil de limpiar e incluir gorros, mascarillas, guantes, y calzado antideslizante e impermeable. Además, se debe implementar un sistema de señalización y normas de seguridad visibles para todos (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.7 Materias primas e insumos. Normativamente, se requiere un control riguroso de la materia prima e insumos para asegurar que cumplan con los estándares de calidad, rechazando aquellos que no cumplan los parámetros establecidos. Es necesario un documento que especifique los niveles aceptables de higiene y calidad, y las materias primas aceptadas deben almacenarse en áreas que eviten contaminación o deterioro. Además, el control de la temperatura y el tiempo durante la descongelación es crucial, prohibiéndose la recongelación. El uso de aditivos debe respetar los límites establecidos por la normativa ecuatoriana y el Codex Alimentarius (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.8 Operaciones de producción. Se estipula que la producción debe seguir técnicas validadas en instalaciones limpias, con personal capacitado y materias primas conformes, registrando todas las operaciones de control. Antes de iniciar la producción, se debe verificar la limpieza, documentos actualizados, condiciones ambientales y el funcionamiento de equipos, registrando sus calibraciones. Los alimentos deben estar identificados con nombre, número de lote y fecha de caducidad para asegurar la trazabilidad. Las desviaciones deben registrarse y evaluarse; los productos no conformes pueden reprocesarse si son inocuos, de lo contrario, deben destruirse (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.9 Envasado, etiquetado y empaquetado. Se establece que todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados según la norma NTE INEN 1334-1:2011 para el rotulado de productos alimenticios en Ecuador. Los envases y materiales deben proteger los alimentos de contaminación y daños. Los envases reutilizables deben ser lavados y esterilizados correctamente, y los defectuosos deben retirarse del proceso. Además, se deben implementar procedimientos para evitar que las roturas de materiales de vidrio contaminen otros recipientes (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.10 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Los almacenes utilizados para los productos terminados deben estar en condiciones ambientales apropiadas según lo especificado en la documentación para evitar la contaminación o descomposición del producto. Por otro lado, es necesario utilizar plataformas o rejillas alejadas de las paredes y evitar el contacto directo con el suelo (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.11 Del aseguramiento y control de calidad. El aseguramiento de calidad en la fabricación de alimentos implica procedimientos estrictos donde se deben establecer especificaciones para materias primas y productos terminados, documentar procesos y equipos con su respectiva validación, contar con manuales y regulaciones detalladas, todo esto para prevenir defectos y garantizar la seguridad. Los métodos de limpieza deben ser efectivos y se debe implementar un sistema de control de alérgenos y plagas (ARCSA, 2023b).

1.2.2.2.12 Retiro de productos. Se indica que es necesario implementar sistemas que aseguren la identificación, localización y retiro de productos que no cumplan con los estándares o normas de seguridad alimentaria. Estos sistemas deben abarcar todos los puntos relevantes de la cadena de suministro para evitar la distribución de productos no conformes. (ARCSA, 2023b).

1.2.3 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) son instrucciones y protocolos diseñados para prevenir la contaminación física, química o biológica de los alimentos, garantizando así su inocuidad (Winterhalter, 2022a). Cuando se aplican los POES se deben considerar aspectos generales que serán muy importantes y de mucha ayuda para su aplicación: manejo y control de agua, salud e higiene del personal, prevención de la contaminación cruzada, control de plagas, control de productos químicos, limpieza y desinfección de equipos, utensilios y superficies (Winterhalter, 2019).

1.2.3.1 Manual POES. El manual POES debe documentar todos los procedimientos de higiene diarios, abarcando dos etapas clave: higiene pre-operacional (limpieza y desinfección antes de iniciar labores) e higiene operacional (limpieza durante la producción). Cada procedimiento debe especificar qué se limpiará, cuándo y con qué frecuencia, quién es responsable, qué productos y equipos se usarán, cómo se realizará la limpieza, y qué acciones correctivas se tomarán ante deficiencias (Winterhalter, 2022a).

El manejo y control del agua es un aspecto crucial en la producción y limpieza dentro de la industria alimentaria. Es esencial que el agua utilizada sea potable y que su abastecimiento sea suficiente y sometido a un riguroso control de calidad. Esto garantiza que las operaciones se realicen bajo condiciones óptimas, asegurando la higiene y seguridad alimentaria, fundamentales para evitar cualquier riesgo de contaminación que pudiera comprometer la inocuidad de los productos (Winterhalter, 2022a).

La salud e higiene del personal son también factores determinantes en la prevención de la contaminación de los alimentos. Es imprescindible que los trabajadores mantengan buenas prácticas de higiene, utilicen el equipo de protección adecuado y reciban capacitación constante en estos temas. Estas medidas son clave para minimizar el riesgo de que los alimentos se contaminen durante su manipulación, lo que a su vez contribuye a mantener la calidad y seguridad del producto final (Winterhalter, 2022a).

Además, la prevención de la contaminación cruzada y el control de plagas son pilares fundamentales en la gestión de la seguridad alimentaria. Evitar la transferencia de contaminantes entre alimentos, manipuladores, equipos o superficies es vital para garantizar la inocuidad. Asimismo, la implementación de estrategias efectivas para prevenir y controlar la presencia de plagas resulta esencial, ya que estas representan un alto riesgo de contaminación.

Paralelamente, el manejo adecuado de productos químicos, incluyendo su correcta rotulación, almacenamiento y uso, sumado a la capacitación del personal, es crucial para evitar cualquier tipo de contaminación química en los alimentos. Finalmente, la limpieza y desinfección rigurosa de equipos, utensilios y superficies asegura que todos los elementos en contacto con los alimentos mantengan altos estándares de higiene, previniendo así la contaminación cruzada y garantizando la seguridad alimentaria (Winterhalter, 2022a).

CAPITULO 2

2. Metodología

Para la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el Laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de la Escuela Superior Politécnica del Litoral se utilizó un *check list* aplicable a la NTE correspondiente para alimentos procesados, Plantas procesadoras, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte de Alimentos procesados y de Alimentación Colectiva de la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG determinando las condiciones actuales del laboratorio.

2.1 Evaluación y análisis de BPM en el Laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de Alimentos

2.1.1 Diagnóstico inicial

Para obtener el diagnóstico inicial del laboratorio se aplicó un *check list* basado en la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, con el cual se pudo determinar el nivel de cumplimiento e incumplimiento, sirviendo como base para la elaboración de medidas y acciones correctivas. Los requisitos evaluados y aplicables al entorno del laboratorio se dividieron en: Instalaciones, Equipos y utensilios, Requisitos higiénicos de fabricación, Materia prima e insumos, Operaciones de producción, Envasado etiquetado y empaquetado, Almacenamiento, distribución y transporte, Aseguramiento y control de calidad.

Estos aspectos relevantes permitieron estimar el cumplimiento de BPM a partir de los criterios establecidos mediante las opciones de cumplimiento: “si cumple” “no cumple” y “N/A no aplica” para cada uno de los apartados. En la sección de instalaciones se enlazaron

los requisitos 1 al 4 y se omitió el requisito 12 para simplificar términos y excluir temas ajenos al laboratorio.

Se marcó con una “X” de acuerdo con el cumplimiento, no cumplimiento o el no aplica de las condiciones que presentaba el laboratorio en cada uno de los ítems, añadiéndose observaciones en el caso de no cumplimiento, esenciales para un plan de acción de medidas correctivas. Al finalizar la evaluación con el *check list* se realizó un cuadro resumen, donde se pudo clasificar cualitativamente los porcentajes obtenidos como: excelente, aceptable y no Aceptable que se pueden observar en la Tabla 1.

Tabla 1

Rangos de Cumplimiento en Check list BPM

Porcentaje	Estado
100%-90%	Excelente
89%-80%	Aceptable
<79%	No Aceptable

Nota. Datos obtenidos de González Salazar (2023).

2.1.1.1 Representación de datos. Para visualizar de manera efectiva el porcentaje de no cumplimiento en un *check list* BPM, se determinó por categorías o secciones los niveles de incumplimiento en relación con el total evaluado. Luego, se realizó un análisis ponderado por la importancia relativa de cada sección al evaluar el cumplimiento de los requerimientos de BPM, destacando áreas críticas basadas en el número de ítems y el porcentaje de cumplimiento. En el análisis ponderado se hizo uso de las ecuaciones 2.1 y 2.2.

$$Peso\ relativo = \frac{\# de\ ítems}{Total\ de\ ítems} \quad (2.1)$$

$$No\ Cumplimiento\ ponderado = \% de\ No\ Cumplimiento \times Peso\ Relativo \quad (2.2)$$

Además, se empleó un diagrama de Pareto para determinar las categorías que contribuyen significativamente al porcentaje acumulado de no cumplimiento. Este método de análisis se basa en el principio de Pareto, donde se identifican y priorizan las categorías que representan aproximadamente el 80 % del total de los problemas detectados, facilitando así la focalización de esfuerzos correctivos en las áreas más críticas del proceso de cumplimiento del BPM.

2.1.2 *Análisis de causas*

Para evaluar las posibles causas de desviaciones en un *check list* BPM que abarca diversas categorías, se empleó un diagrama de espina de pescado de Ishikawa. Cada categoría actúa como un marco de referencia para investigar y analizar exhaustivamente las posibles influencias que podrían contribuir a las variaciones observadas en el cumplimiento de las normativas establecidas por el BPM.

2.2 Elaboración de Acciones Correctivas

Luego de haber establecido las no conformidades dentro del laboratorio de desarrollo y procesamiento de alimentos mediante el *check list* BPM, se propuso un plan de acción para gestionar esas inconformidades y asegurar la mejora continua. También, se consultó una inspección con una empresa externa de control de plagas para verificar sus observaciones y recomendaciones. Toda la información fue recopilada en una matriz de no conformidades y acciones correctivas estructurada de la siguiente manera: no conformidades (justificación), acción correctiva (metodología empleada), responsable (persona asignada), área de aplicación, periodo de implementación, y recursos invertidos.

2.2.1 Elaboración del Manual BPM

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura fue desarrollado para estandarizar y optimizar los procedimientos operativos dentro del laboratorio. A lo largo de su elaboración, se revisaron y consolidaron los aspectos críticos del proceso de manufactura, asegurando que cada sección del manual abordara detalladamente los requisitos y las prácticas esenciales para mantener la calidad y la eficiencia. A continuación, se presentan los diferentes aspectos incluidos en el manual, cada uno de los cuales contribuye a la excelencia operativa y al cumplimiento de los estándares establecidos

2.2.1.1 Aspectos generales del Laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de Alimentos. Aquí se realizó una corta introducción acerca de las BPM. Se detalló las políticas y objetivos acerca de la calidad sanitaria. Además, se incluye la descripción de la empresa que abarca la ubicación geográfica mediante *Google maps* y un organigrama jerárquico del laboratorio.

2.2.1.2 Plano de Distribución de Planta. Para elaborar el plano de distribución del laboratorio, se empleó el *software* Revit, que permitió crear un modelo detallado en dos dimensiones. Inicialmente, se llevó a cabo una fase de recopilación de requisitos y análisis de las necesidades funcionales del laboratorio. Posteriormente, se desarrolló un modelo preliminar en Revit, incorporando las especificaciones técnicas y normativas vigentes. A medida que avanzaba el proceso, se realizaron múltiples iteraciones y ajustes en el modelo para optimizar la disposición de los equipos y el flujo de trabajo.

2.2.1.3 Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). El desarrollo de los POE y POES se realizó mediante un análisis exhaustivo de las prácticas existentes y los requisitos normativos. Se elaboraron los POE para estandarizar los procesos operativos del laboratorio y los POES para asegurar prácticas de limpieza adecuadas. La estructura de la documentación se detalla en la tabla 2, mostrada a continuación:

Tabla 2

Estructura de la documentación POE y POES

Encabezado	Cuerpo	Pie de página
Logo de la empresa	Objetivo	Elaborado por:

Nombre del documento	Alcance	Revisado por:
Código	Responsables	Aprobado por:
Fecha	Definiciones	
Edición	Procedimiento	
Revisión	Frecuencia	
Número de páginas	Acciones correctivas	
	Registro	

Nota. Fuente: (Tenelema Laguna, 2024)

2.2.2 Validación de procedimiento de limpieza de equipos y utensilios

La validación del procedimiento de limpieza de equipos y utensilios se llevó a cabo mediante un enfoque experimental. Primero, se seleccionaron equipos y utensilios representativos del proceso de producción. Posteriormente, se aplicó el procedimiento de limpieza estándar bajo condiciones controladas. Las herramientas que se usaron para llevar a cabo la validación se detallan en la tabla 3 mostrada a continuación:

Tabla 3.

Herramientas para la validación de limpieza de manos y equipos.

Materiales	Equipos	Medios de cultivo y diluyentes	Muestras
-------------------	----------------	---------------------------------------	-----------------

Hisopo estéril	Balanza	Agua peptona al	Manos sucias
Gasa estéril	analítica	0.1% (solución	Tina de salmuera
Tubos de ensayo	Incubadora	diluyente)	sucia
Placas Petri	Autoclave	Plate Count	
Matraz Erlenmeyer		Agar (PCA)	
Matraz 500 ml			
Erlenmeyer de 250 ml			
Cinta de papel			
Regla			
Marcadores			
Desinfectante			
(hipoclorito de sodio)			
Desengrasante alcalino			

Tina de salmuera

El proceso comienza tomando una muestra control con gasa estéril, seguido de la ensuciado del área delimitada correspondiente, que en este caso es la tina de salmuera. Posteriormente, se retiran los residuos de gran tamaño de la superficie mediante un enjuague. Luego, se procede a realizar una limpieza alcalina mezclando 100 ml de detergente desengrasante en un litro de agua y, tras esto, se enjuagan los residuos del detergente alcalino. A continuación, se lleva a cabo una desinfección con hipoclorito de sodio a una concentración

de 1000 ppm durante 4 minutos, seguido de otro enjuague para eliminar los residuos del desinfectante. Se toma una muestra con gasa estéril y se repiten los pasos del 2 al 5. Posteriormente, se realiza una segunda desinfección con hipoclorito de sodio, esta vez a 1500 ppm por 2 minutos, y se realiza un último enjuague para eliminar los residuos del desinfectante, finalizando con la toma de una muestra con gasa estéril.

Manos

En cuanto a la limpieza de manos, se toma una muestra de control con un hisopo estéril, después se limpian las manos con jabón de ácido láctico durante 20 segundos, utilizando un cronómetro para medir el tiempo, y se toma una muestra con otro hisopo esterilizado. Posteriormente, se repite la limpieza de manos con el mismo jabón, pero esta vez por 30 segundos, y se toma una última muestra con un hisopo esterilizado.

Para evaluar la efectividad del procedimiento, se realizaron pruebas microbiológicas antes y después de la limpieza, midiendo la carga microbiana. Los resultados fueron comparados con los límites establecidos por las normativas vigentes. Se repitió el proceso en diferentes ciclos para asegurar la consistencia y reproducibilidad de los resultados.

Finalmente, para calcular el porcentaje de reducción microbiana se hizo uso de la ecuación

2.3

$$Reducción (\%) = \frac{(Recuento\ inicial - Recuento\ final)}{Recuento\ inicial} \times 100 \quad (2.3)$$

2.3 Análisis de costos

Una vez identificados los cambios potenciales, se procedió a evaluar su impacto económico. Esto incluyó la definición clara de los beneficios esperados de cada cambio propuesto, como mejoras en la calidad, seguridad alimentaria y reducción de desperdicios, así como la estimación detallada de los costos directos e indirectos asociados a su implementación. Finalmente, mediante un gráfico solar se resume los costos totales.

CAPITULO III

3. Resultados y Discusión

3.1 Evaluación y análisis de BPM en el Laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de Alimentos

3.1.1 Resultados del diagnóstico inicial del laboratorio

El primer *check list* en el laboratorio de desarrollo y procesamiento de la carrera Ingeniería en Alimentos de Espol se realizó el 25 de mayo del 2024 contando con un total de 134 ítems permitiendo evaluar el nivel de cumplimiento e incumplimiento de los apartados aplicables al entorno del laboratorio. El resumen de resultados se encuentra detallado en la tabla 4 que se muestra a continuación:

Tabla 4

Resultados de Check list BPM

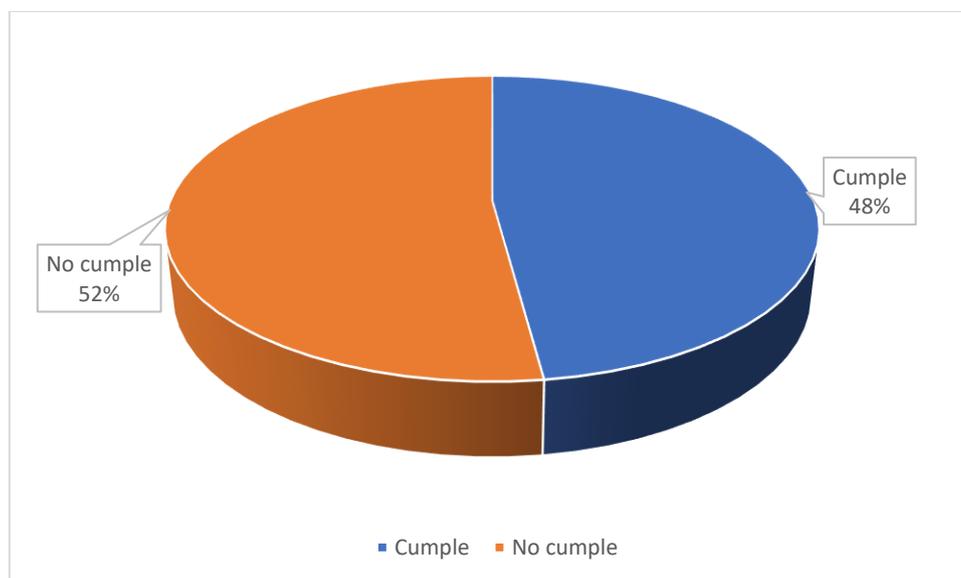
Requerimientos	Cumple	No cumple	N/A
Instalaciones	12	24	6
Equipos y utensilios	9	3	1
Requisitos higiénicos de fabricación	10	5	1
Materias primas e insumos	6	2	0
Operaciones de producción	6	10	0
Envasado, etiquetado y empaquetado	2	5	1

Almacenamiento, distribución y transporte	2	4	0
Aseguramiento de la calidad	10	9	0
Total	57	62	9

En la tabla 3 se observan los resultados del *check list* de cada uno de los requerimientos de BPM para el laboratorio de desarrollo y procesamiento de alimentos teniendo de forma general un total de 57 cumplimientos, 62 incumplimientos y 9 casos en que no aplican los requisitos. Este resumen de datos forma la base para el análisis de datos, siendo importante para identificar puntos de mejora.

Figura 1.

Porcentajes Resultantes de la Aplicación del check list BPM



El análisis de los resultados de la investigación reveló un panorama preocupante en cuanto al cumplimiento del *check list* de BPM. Según la figura 1, se observó un porcentaje significativamente bajo de cumplimiento (48%), reflejando que una parte considerable de las prácticas no se están implementando según lo requerido. Este hallazgo subraya la existencia de áreas críticas donde los procedimientos y estándares no están siendo adecuadamente seguidos, lo cual podría impactar negativamente la calidad y seguridad de los productos manufacturados.

Tabla 5

Porcentajes de Cumplimiento en la Aplicación del Check list BPM

Requerimientos	Cumple	# De items	% de Cumplimiento

Instalaciones	12	36	33.33
Equipos y utensilios	9	12	75
Requisitos higiénicos de fabricación	10	15	66.67
Materias primas e insumos	6	8	75
Operaciones de producción	6	16	37.5
Envasado, etiquetado y empaquetado	2	7	28.57
Almacenamiento, distribución y transporte	2	6	33.33
Aseguramiento de la calidad	10	19	52.63
Total	57	119	

Los resultados de la tabla 4 revelan *insights* críticos sobre el estado actual de cumplimiento en diversas secciones. Según los datos presentados, algunas secciones muestran un alto número de ítems requeridos, de los que se cumplió una proporción considerable. Sin embargo, otras secciones presentan un bajo porcentaje de cumplimiento, indicando áreas específicas donde los estándares no están siendo adecuadamente implementados.

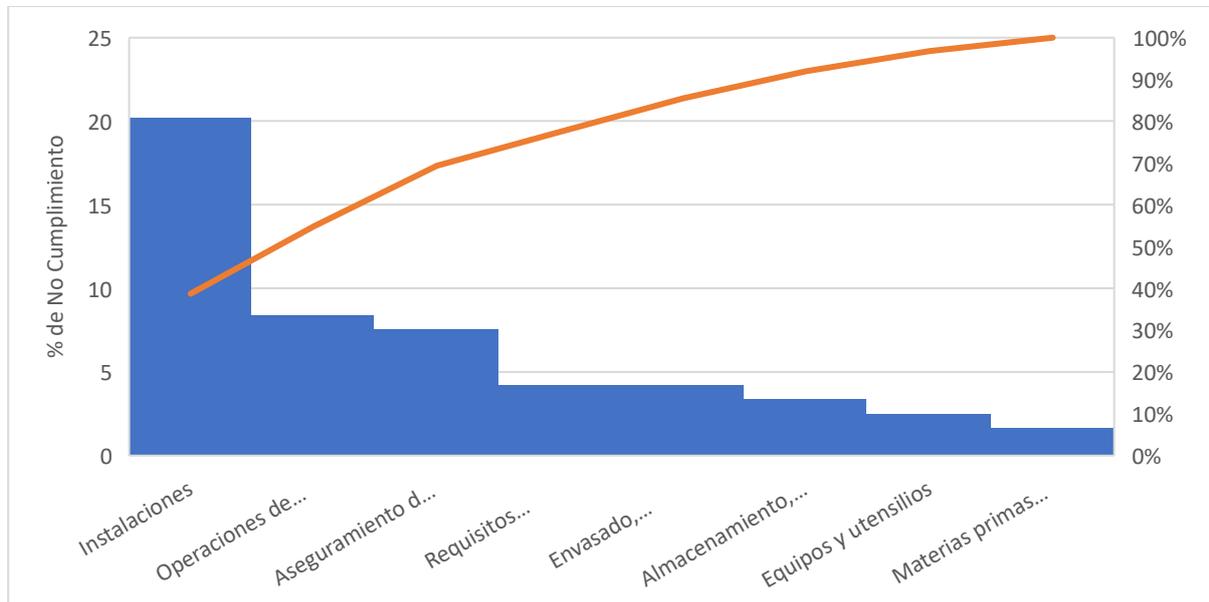
Tabla 6*Cálculo de Peso Relativo y Porcentaje de No Cumplimiento Ponderado*

Requerimientos	% De No Cumplimiento	Peso relativo	% De No Cumplimiento Ponderado
Instalaciones	66.67	0.3025	20.17
Equipos y utensilios	25	0.1008	2.52
Requisitos higiénicos de fabricación	33.33	0.1261	4.20
Materias primas e insumos	25	0.0672	1.68
Operaciones de producción	62.5	0.1345	8.40
Envasado, etiquetado y empaquetado	71.43	0.0588	4.20
Almacenamiento, distribución y transporte	66.67	0.0504	3.36
Aseguramiento de la calidad	47.37	0.1597	7.56

En la tabla 5 se calculó el peso relativo de cada requerimiento para determinar el análisis ponderado. Al considerar el peso de cada requerimiento antes de analizar los porcentajes de no cumplimiento, logramos obtener resultados confiables y precisos.

Figura 2.

Diagrama de Pareto de Factores más influyentes en el No Cumplimiento

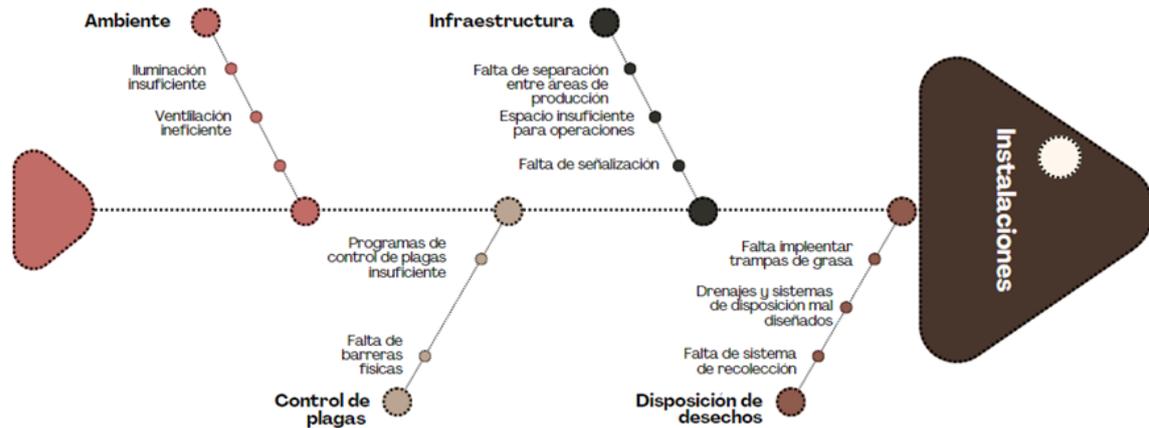


Según la Figura 2, el análisis ponderado de los resultados muestra que las áreas de instalaciones, operaciones de producción, aseguramiento de la calidad y requisitos higiénicos de fabricación son los principales focos de incumplimiento, representando colectivamente el 80% de las deficiencias identificadas en el cumplimiento de BPM. Estas áreas críticas destacan por encima de otras secciones en términos de incumplimiento.

3.1.2 Análisis de causas

Figura 3.

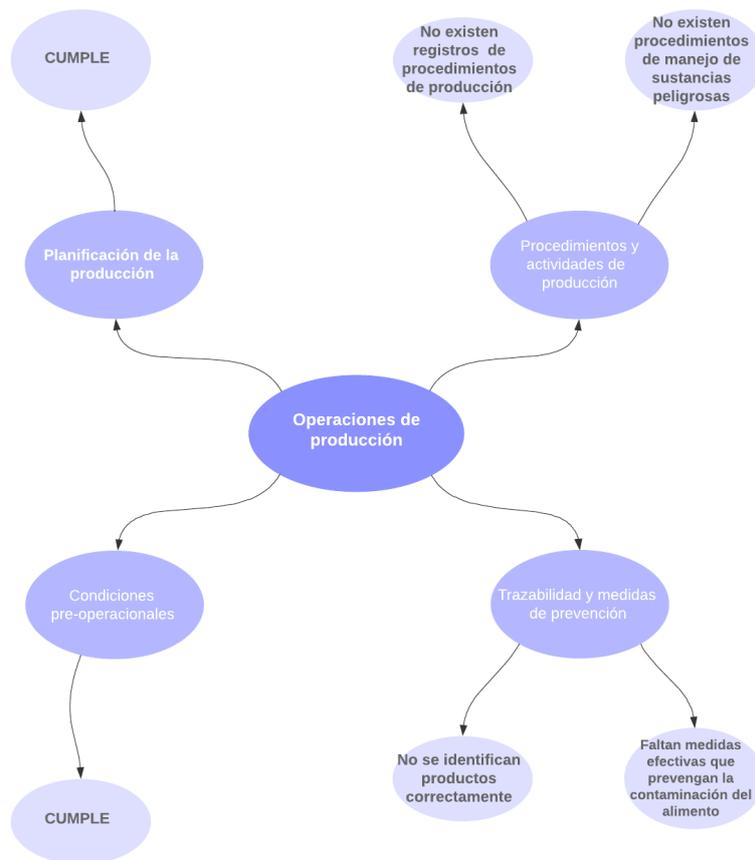
Diagrama de Ishikawa - Instalaciones



La figura 3 identifica problemas clave en las instalaciones de producción: iluminación y ventilación inadecuadas en el ambiente, insuficiencia en los programas de control de plagas y barreras físicas, carencias en la infraestructura como falta de separación y señalización, y deficiencias en la disposición de desechos como sistemas de drenaje mal diseñados y falta de trampas de grasa. Estos factores combinados indican la necesidad urgente de mejoras en estas áreas para garantizar operaciones eficientes y seguras.

Figura 4.

Diagrama de Clúster - Operaciones de producción



La figura 4 revela que, de los requisitos de producción evaluados, una mayoría significativa no se cumplen, particularmente en las áreas de procedimientos y actividades de producción, trazabilidad y medidas de prevención. Solo algunas áreas, como la planificación de la producción y las condiciones pre-operacionales, muestran cumplimiento parcial. Esta falta de conformidad en áreas críticas sugiere un riesgo considerable para la seguridad y calidad del producto, así como potenciales incumplimientos normativos.

Figura 5.

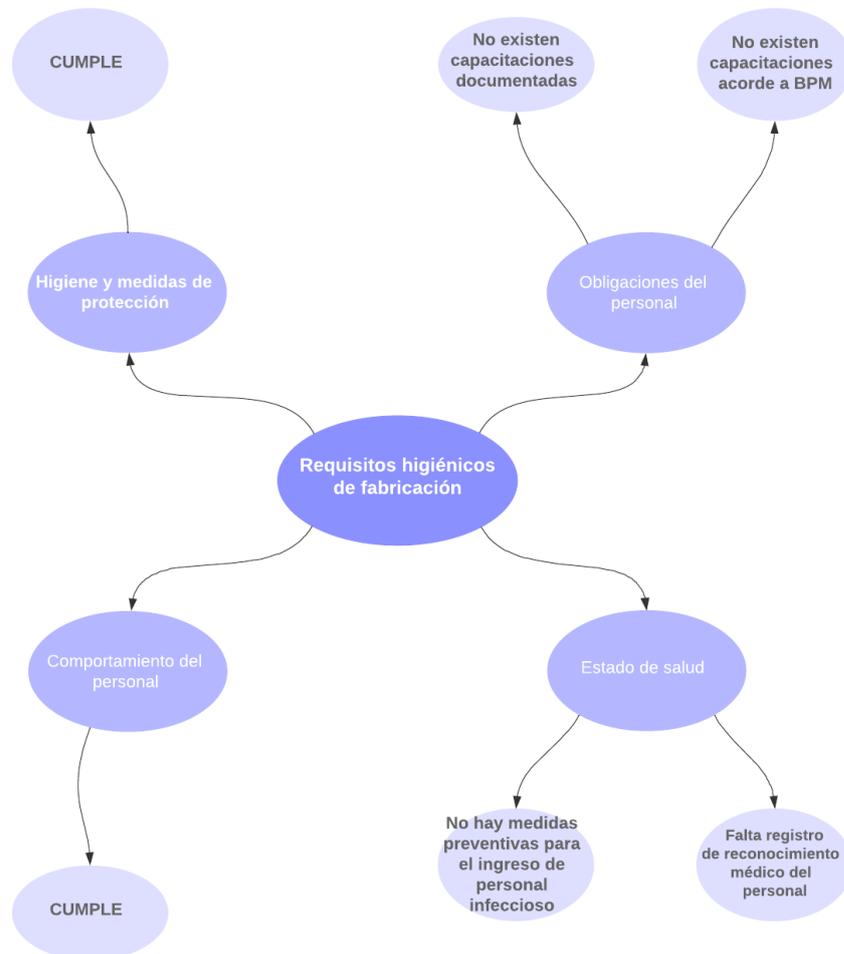
Diagrama de Ishikawa - Aseguramiento de la calidad



La figura 5 revela fallas críticas en el sistema de calidad del laboratorio, que impactan directamente en el aseguramiento de la calidad. La falta de especificaciones para materias primas y productos terminados, junto con manuales e instructivos incompletos, sugiere una deficiencia en la estandarización de los procesos. Además, la inexistencia de un plan de muestreo adecuado y de un sistema de control de plagas especializado compromete la consistencia y seguridad del producto. También se observan deficiencias en la validación de procedimientos de limpieza y en el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, lo que pone en riesgo la integridad de los resultados analíticos y, en última instancia, la calidad del producto final.

Figura 6.

Diagrama de clúster - Requisitos higiénicos de fabricación



Según la figura 6, se observa cumplimiento en la higiene y medidas de protección y en el comportamiento del personal, lo que sugiere que estos aspectos están bien gestionados. Sin embargo, se destacan deficiencias en las obligaciones del personal, específicamente la falta de capacitaciones documentadas y alineadas con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La salud del personal representa un riesgo significativo para la seguridad e higiene en la fabricación si no se implementan medidas preventivas adecuadas. La falta de controles para evitar el ingreso de empleados con infecciones, junto con la ausencia de registros de

reconocimiento médico, puede comprometer seriamente la inocuidad de los productos y poner en peligro la integridad del proceso de producción.

3.2 Acciones Correctivas

En respuesta a las inconformidades identificadas mediante el *checklist*, se elaboró un plan de acción basado en los requerimientos evaluados. Las acciones se implementarán conforme a la disponibilidad económica y al nivel de riesgo para la calidad del producto, con el objetivo de reducir progresivamente el porcentaje de incumplimiento. Para asegurar el cumplimiento de la normativa vigente ARCSA-DE-2022-2016-AKRG y para obtener una futura certificación en BPM por parte del ARCSA, este plan de acción es esencial para cumplir con los requisitos establecidos en dicha normativa.

Se ha desarrollado un manual BPM para el laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de alimentos, que incluye detalladamente los POE Y POES. Este documento proporciona una base sólida para estandarizar las prácticas operativas y de saneamiento, garantizando que todas las actividades se realicen conforme a las normativas de calidad e inocuidad alimentaria. Aunque aún no ha sido implementado, este manual representa un avance significativo en la estructuración de procesos críticos para el laboratorio.

3.2.1 Propuesta de redistribución del laboratorio

Figura 7.

Plano de redistribución del laboratorio



La propuesta de diseño se acerca a una distribución en L, respetando siempre el flujo hacia delante, añadiendo una construcción de 4,20 m de ancho y 3,53 m de largo para filtro sanitario. Este filtro incluye casilleros donde los estudiantes dejarán sus artículos personales, un lavado de manos y un pediluvio para desinfección del calzado. Por otra parte, fueron separadas las áreas de almacenamiento y las áreas de trabajo en áreas húmedas y secas para evitar contaminación cruzada.

3.2.2 Validación de procedimientos de limpieza de manos y equipos

Tabla 7.

Conteo de microorganismos en la superficie de manos

Superficie	Control	Tratamiento 1 (20 s)	Tratamiento 2 (30 s)	Límite permisible
Manos	184 UFC/ cm ³	28 UFC/ cm ³	1 UFC/ cm ³	<10 UFC/ cm ³
Manos (Duplicado)	-	100 UFC/ cm ³	<1 UFC/ cm ³	<10 UFC/ cm ³

En la Tabla 7, el conteo de microorganismos en las manos después de los tratamientos de 20 y 30 segundos muestra una reducción significativa comparada con el control, que presentaba 184 UFC/cm³. El tratamiento de 30 segundos resultó ser el más efectivo, logrando reducir la carga microbiana a 1 UFC/cm³, cumpliendo con el límite permisible (<10 UFC/cm³) según la Resolución Ministerial 463-2007-MINSA. Incluso en el duplicado, se observó que, con el tratamiento de 30 segundos, la carga microbiana fue inferior a 1 UFC/cm³, lo que reafirma la efectividad del protocolo.

Tabla 8.

Conteo de microorganismos en la superficie de tina de salmuera

Superficie	Control	Tratamiento 1 (20 s)	Tratamiento 2 (30 s)	Límite permisible
Tina Salmuera	Incontable	1 UFC/ cm ³	3 UFC/ cm ³	<40 UFC/ cm ³

Tina Salmuera Incontable <1 UFC/ cm³ <1 UFC/ cm³ <40 UFC/ cm³
 (Duplicado)

En la Tabla 8, se evaluó la tina de salmuera, donde inicialmente la carga microbiana era incontable en el control. Después de los tratamientos de 20 y 30 segundos, se observó una drástica reducción en los microorganismos. El tratamiento de 20 segundos ya había reducido los niveles a 1 UFC/cm³, y el tratamiento de 30 segundos logró mantener la carga por debajo de 1 UFC/cm³, cumpliendo con el límite permisible (<40 UFC/cm³) establecido por la normativa mexicana NOM-093-SSA1-1994.

Tabla 9.

Reducción porcentual promedio de UFC/ cm³ de aerobios mesófilos

Superficie	Tratamiento 1	Tratamiento 2
Manos	62.5 %	99.73 %
Tina de Salmuera	99.7 %	99.5%

La tabla 9 muestra la eficacia de dos tratamientos diferentes en la reducción de contaminantes en manos y en la tina de salmuera. El Tratamiento 2 fue notablemente más efectivo en las manos, alcanzando un 99.73% de reducción en comparación con el 62.5% del Tratamiento 1. En cambio, ambos tratamientos mostraron eficacia similar en la tina de salmuera, con reducciones del 99.7% y 99.5% respectivamente. Esto sugiere que, mientras el

Tratamiento 2 es superior para la desinfección de manos, ambos tratamientos son comparables en superficies de contacto prolongado como la tina de salmuera.

3.3 Análisis de costos

3.3.1 Análisis de precios unitarios

Tabla 10.

Costos - Entrada de personal

INSTALACIONES – ENTRADA DE PERSONAL			
Materiales	Costos directos		
Descripción	Costo unitario	Cantidad	Total
Lavamanos	\$120	1	\$120
Casilleros 16 compartimentos	\$514	1	\$514
Pediluvio	\$28	1	\$28
Mano de obra	Costo/m²	m²	Total
Construcción	\$600	14.82	\$8892
Paredes falsas	\$ 25	9.54	\$238.5
Instalación sanitaria			\$39.48
Costos indirectos			
Descripción	Total		
Imprevistos (10% Costos directos)	\$983.19		
COSTO TOTAL ESTIMADO	\$10815.17		

La tabla 10 muestra que el costo total estimado para la instalación de la entrada de personal asciende a \$10,815.17. Los costos directos más significativos provienen de la

construcción y la instalación de casilleros, representando un total de \$9,406.5, mientras que los costos indirectos, incluyendo imprevistos, suman \$983.19.

Tabla 11.

Costos - Estructuras internas

INSTALACIONES – ESTRUCTURAS INTERNAS			
Costos directos			
Mano de obra	Costo/m²	m²	Total
Demolición de pared	\$40	2	\$80
Preparación de área de la puerta			\$180
Instalación de puerta (incluida puerta)			\$205
Paredes falsas	\$ 25	42.6	\$1065
Instalación de mesón (granito)	\$170	2.56	\$435
Costos indirectos			
Descripción			Total
Imprevistos (10% Costos directos)			\$196.5
COSTO TOTAL ESTIMADO			\$2161.5

El análisis de costos para las estructuras internas mostrada en la tabla 11 da un costo total estimado de \$2,161.5. El costo más elevado corresponde a la instalación de paredes falsas, que suma \$1,065, seguido de la instalación del mesón de granito. Los costos indirectos, representados principalmente por los imprevistos, son relativamente bajos, destacando una planificación ajustada y controlada de los recursos.

Tabla 12.*Costos - Luminarias*

INSTALACIONES - LUMINARIAS			
Materiales	Costos directos		
Descripción	Costo unitario	Cantidad	Total
Luminarias LED 2X9WIS 120 V SPLEND	\$21.04	28	\$589.12
Cables y conductores	\$0.50 /metro	10 metros	\$5
Interruptores, tomacorrientes, cajas de empalme (Imprevistos)	-	-	\$10
Mano de obra	Costo/hora	Horas	Total
Electricista	\$ 10	3	\$30
Ayudante	\$ 5	3	\$15
Costos indirectos			
Descripción			Total
Transporte			\$10
Imprevistos (10% Costos directos)			\$65
COSTO TOTAL ESTIMADO			\$724.12

Según la tabla 12, la instalación de luminarias tiene un costo total estimado de \$724.12. La mayor parte de este costo proviene de la compra de luminarias LED, que representan \$589.12. Los costos de mano de obra son bajos, con un total de \$45, lo que refleja una instalación relativamente sencilla.

Tabla 13.*Costos - Trampa de Grasa*

INSTALACIONES – TRAMPA DE GRASA				
Materiales		Costos directos		
Descripción	Costo unitario	Cantidad	Total	
Trampa de grasa de 10 lb	\$223.88	2	\$467.76	
Tuberías y conectores	-		\$15	
Sellantes y accesorios adicionales	-	-	\$5	
Mano de obra		Costo/hora	Horas	Total
Plomero	\$ 15	4	\$60	
Ayudante	\$ 7	4	\$28	
Costos indirectos				
Descripción			Total	
Transporte			\$10	
Imprevistos (10% Costos directos)			\$33	
COSTO TOTAL ESTIMADO			\$618.76	

El costo total estimado para la instalación de una trampa de grasa se muestra en la tabla 13 resultando \$618.76. La trampa de grasa misma constituye la mayor parte del costo (\$467.76). La mano de obra, con un total de \$88, y los costos indirectos son moderados, indicando que la instalación es técnica pero no excesivamente costosa.

Tabla 14.*Costos - Extractor de aire*

INSTALACIONES – EXTRACTOR DE AIRE			
Materiales	Costos directos		
Descripción	Costo unitario	Cantidad	Total
Extractores de pares 10” Industrial Volteck	\$45.39	3	\$136.17
Malla mosquitera entrelazada (por cuadros 0.2x0.2cm)	\$1.17 /metro	2	\$3.51
Tornillos, anclajes y sellantes	-	-	\$15
Mano de obra	Costo/hora	Horas	Total
Electricista/Plomero	\$ 15	6	\$90
Ayudante	\$ 7	6	\$42
Costos indirectos			
Descripción			Total
Transporte			\$10
Imprevistos (10% Costos directos)			\$29
COSTO TOTAL ESTIMADO			\$325.68

La tabla 14 indica que la instalación del extractor de aire tiene un costo total de \$325.68. Los extractores industriales representan el gasto más significativo con \$136.17. La mano de obra también es relevante, totalizando \$132, lo que refleja la necesidad de una instalación más especializada. Los costos indirectos permanecen bajos, con solo \$39 asignados a transporte e imprevistos.

Tabla 15.*Costos - Disposición de residuos*

INSTALACIONES – DISPOSICIÓN DE RESIDUOS			
Materiales	Costos directos		
Descripción	Costo unitario	Cantidad	Total
Tacho negro (residuos no reciclables) 24 lt	\$12.94	2	\$25.88
Tacho verde (residuos orgánicos) 24 lt	\$13.17	2	\$26.34
Tacho azul (plásticos) 24 lt	\$12.84	1	\$12.84
Tacho blanco (blanco) 24 lt	\$12.42	1	\$12.42
Tacho rojo (residuos peligrosos)	3.80	2	\$7.6
Costos Indirectos			
Descripción			Total
Transporte			\$10
Imprevistos (10% Costos directos)			\$8.5
COSTO TOTAL ESTIMADO			\$103.58

La tabla 15 indica que el costo total para la disposición de residuos es \$103.58, siendo la compra de tachos de basura el principal gasto, sumando \$85.08. Los costos indirectos, que incluyen transporte e imprevistos, son mínimos, lo que sugiere que esta instalación es simple y de bajo costo en comparación con otros elementos.

Tabla 16.*Costos - Cocina para área de Frutas y vegetales*

EQUIPOS – COCINA

Materiales		Costos directos		
Descripción	Costo unitario	Cantidad	Total	
Mabe Cocina a gas Grill / Encendido eléctrico 6 quemadores 76cm EM7630FX0	\$492.52	1	\$492.52	
Mano de obra		Costo/hora	Horas	Total
Técnico/Instalador calificado		-	-	\$40
Costos indirectos				
Descripción				Total
Transporte				\$10
Imprevistos (10% Costos directos)				\$56
COSTO TOTAL ESTIMADO				\$598.52

El costo total para la instalación de una cocina, mostrada en la tabla 16, es de \$598.52.

El principal componente es la cocina a gas Mabe, con un costo de \$492.52. Los costos de mano de obra y los indirectos son relativamente bajos, sumando \$106, lo que indica una instalación técnica pero no excesivamente compleja ni costosa.

3.3.2 *Resumen de costos*

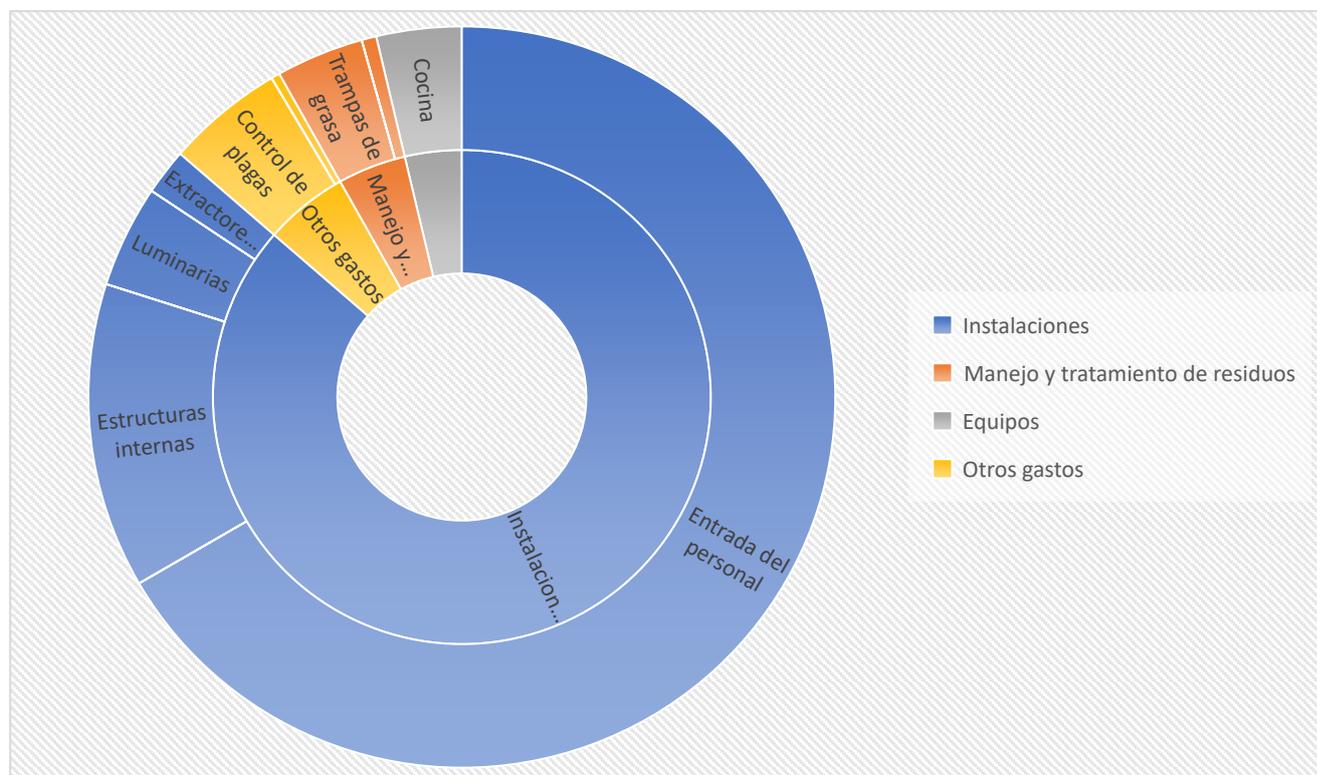
Tabla 17.

Resumen de costos de acciones correctivas

Categoría de costo	Subtotal	Cantidad/año	Total
Instalaciones			

Entrada de personal			\$10815.17
Estructuras internas			\$2161.5
Luminarias			\$724.12
Extractores de aire			\$325.68
Subtotal			\$14026.47
Manejo y tratamiento de residuos			
Trampas de grasa			\$618.76
Disposición de residuos			\$103.58
Subtotal			\$722.34
Equipos (cocina)			\$598.52
Otros gastos			
Capacitaciones BPM (al año)	\$30	2	\$60
Control de plagas (al año)	\$69	12	\$828
Subtotal			\$888
<hr/>			
Total			\$16235.33
<hr/>			

La tabla 17 revela que el proyecto tiene un costo total de \$16,235.33, distribuido en varias categorías clave. Se dividieron en 4 categorías: Instalaciones, Manejo y tratamiento de residuos, equipos y otros gastos. El costo de inversión en instalaciones tiene un aproximado de \$14026.47 con un costo considerable en la construcción de la entrada del personal. Por otro lado, en mantenimiento y tratamiento de residuos se tuvo un costo de \$722.34. En adquisición de equipos se obtuvo un costo menor \$598.52. Finalmente, en otros gastos, se tiene un subtotal de \$888 considerando servicios externos importantes para superar las inconformidades.

Figura 8.*Distribución de costos de acciones correctivas*

Según la figura 8, la categoría más significativa es la de Instalaciones, que incluye gastos como la entrada de personal, estructuras internas, luminarias y extractores de aire, lo que representa la mayor parte del costo total. En Manejo y tratamiento de residuos, los gastos son menores, que incluye trampas de grasa y disposición de residuos. Finalmente, los Otros gastos como las capacitaciones en BPM y el control de plagas, también representan gastos menores. Estos costos demuestran un enfoque importante en la infraestructura y el manejo adecuado de residuos, junto con un compromiso continuo en la capacitación y mantenimiento.

CAPITULO IV

4.1 Conclusiones y recomendaciones

4.1.1 Conclusiones

- El diagnóstico realizado al Laboratorio de Desarrollo y Procesamiento de Alimentos reveló un 52 % de incumplimiento, sobre todo por la falta de procedimientos y registros. Esta deficiencia debe ser superada y así asegurar que se mantengan condiciones adecuadas durante el proceso de producción.
- Las acciones correctivas propuestas permitirán superar las inconformidades detectadas donde incluye el manual BPM para el laboratorio con procedimientos POE y POES aplicables en la cadena productiva para garantizar la inocuidad y calidad de los productos elaborados.
- Se llevó a cabo un análisis exhaustivo de los costes asociados con la implementación de acciones correctivas. Esto incluye tanto los costos directos e indirectos, capacitaciones y servicios externos. Es esencial considerar estos costes como una inversión en la mejora continua y la garantía de la calidad de los productos procesados en el laboratorio.

4.1.2 Recomendaciones

- Implementar evaluaciones de riesgo regulares para identificar y mitigar posibles peligros en la cadena de producción.
- Realizar auditorías internas periódicas para verificar el cumplimiento de los procedimientos y detectar áreas de mejora.
- Establecer canales efectivos de comunicación entre los equipos para abordar de manera oportuna cualquier problema o inquietud relacionada con la seguridad y calidad.
- Realizar las validaciones de los Procedimientos Operativos Estandarizados y de Sanitización de forma periódica para asegurar su efectividad en el tiempo que estos se apliquen.
- Mantenerse al día con las actualizaciones en normativas y regulaciones para asegurar que los procedimientos y prácticas cumplan con los requisitos legales vigentes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARCSA. (2023a). *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*.
<https://www.controlsanitario.gob.ec/>
- ARCSA. (2023b). *Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG*.
https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2023-06/Documento_Normativa-T%C3%A9cnica-Sanitaria-Sustitutiva-para-alimentos-procesados-plantas-procesadoras-establecimientos-distribucion-comercializacion-transporte-alimentos-procesados-alimentaci%C3%B3n-colectiva.pdf
- Arispe, I., & Tapia, M. S. (2007). Inocuidad y calidad: Requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Agroalimentaria*, 12(24), 105-118.
- Calle Clavijo, L. P., & Rosales Campos, M. K. (2008). *Estudio para la implementación de buenas prácticas de manufactura en los Laboratorios de Alimentos de la Facultad de Ciencia y Tecnología de la Universidad del Azuay* [bachelorThesis, Univesidad del Azuay]. <http://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/7661>
- FAO. (s. f.). *Food safety and quality: Legislación y reglamentos alimentarios*. Recuperado 25 de mayo de 2024, de <https://www.fao.org/food/food-safety-quality/capacity-development/food-regulations/es/>
- Flores, C. (2010). *BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)*. 20(1), 122-141.
- Gil Ventura, L. (2019). *Estudio sobre las normas de calidad y seguridad de la industria alimentaria: Avances y desafíos* [Http://purl.org/dc/dcmitype/Text, Universitat de València]. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=271780>
- González Salazar, A. P. (2023). *Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa EXPOFRUTS ubicada en el cantón Cevallos en la*

provincia de Tungurahua [bachelorThesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología. Carrera de Alimentos].

<https://repositorio.uta.edu.ec:8443/jspui/handle/123456789/39220>

Llanos Jave, K. M. (2018). *Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura BPM y los procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento POES en la planta de lácteos del I.S.T. fe y alegría n°57 – CEFOP Cajamarca I para contribuir en la inocuidad del producto* [Https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.11.04, Universidad Privada del Norte].

<https://hdl.handle.net/11537/13679>

Manobanda, G. E., & Chicaiza, L. A. (2018). *Elaboración de un manual de calidad mediante la aplicación de la normativa de las BPM para el mejoramiento de la producción de chocolate en la Microempresa Chocolates Monge*. [bachelorThesis, Latacunga: Universidad Técnica de Cotopaxi; Facultad de Ciencias de la Ingeniería y Aplicadas; Carrera de Ingeniería Industrial]. <http://localhost/handle/27000/4517>

Mercado, C. E. (2007). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: Una visión integral. *Agroalimentaria*, 12(24), 119-131.

Ministerio de Salud Pública. (2023). *Gaceta ETAS SE -52- 2023*.

<https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2024/02/ETAS-SE-52.pdf>

Morón, C. (2001). Importancia del Codex Alimentarius en la seguridad alimentaria y el comercio de alimentos. *Revista Salud Pública y Nutrición*, 2(3).

<https://www.medigraphic.com/pdfs/revsalpubnut/spn-2001/spn013b.pdf>

Tenelema Lagua, W. R. (2024). *Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa de alimentos congelados Frish Alimentos Cia*

Ltda, ubicada en el cantón Ambato [bachelorThesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología. Carrera de Alimentos]. <https://repositorio.uta.edu.ec:8443/jspui/handle/123456789/40811>

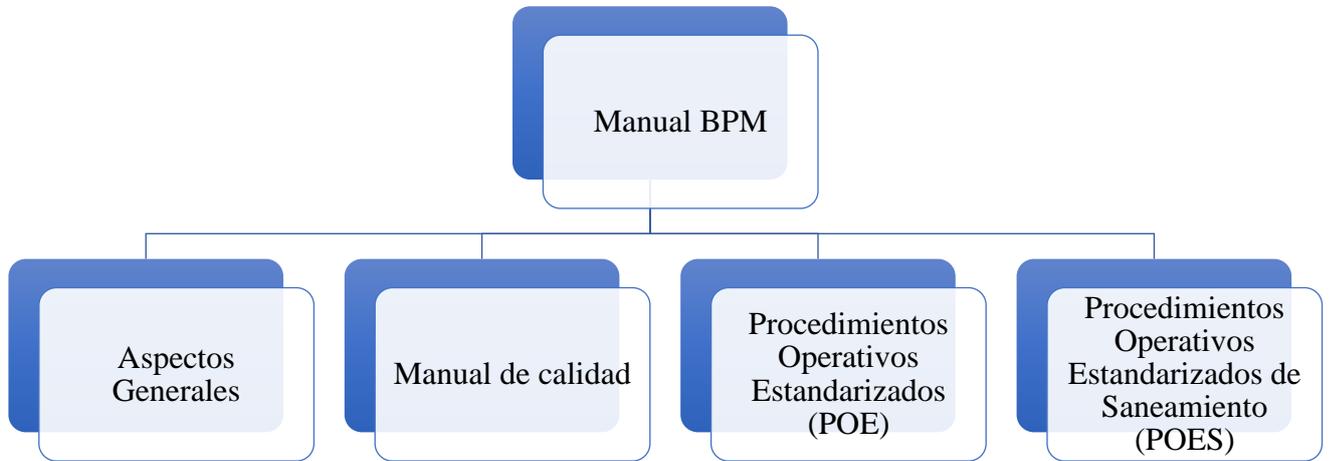
Winterhalter. (2022a, enero 13). *¿QUÉ SON LOS POES Y CUÁLES SON LOS ASPECTOS BÁSICOS PARA IMPLEMENTARLOS?* Winterhalter. <https://www.winterhalter.com/cl-es/blog-winterhalter/que-son-los-poes-y-cuales-son-los-aspectos-basicos-para-implementarlos/>

Winterhalter. (2022b, septiembre 29). *QUÉ SON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y SU IMPORTANCIA EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS.* Winterhalter. <https://www.winterhalter.com/cl-es/blog-winterhalter/que-son-las-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-y-su-importancia-en-la-industria-de-alimentos/>

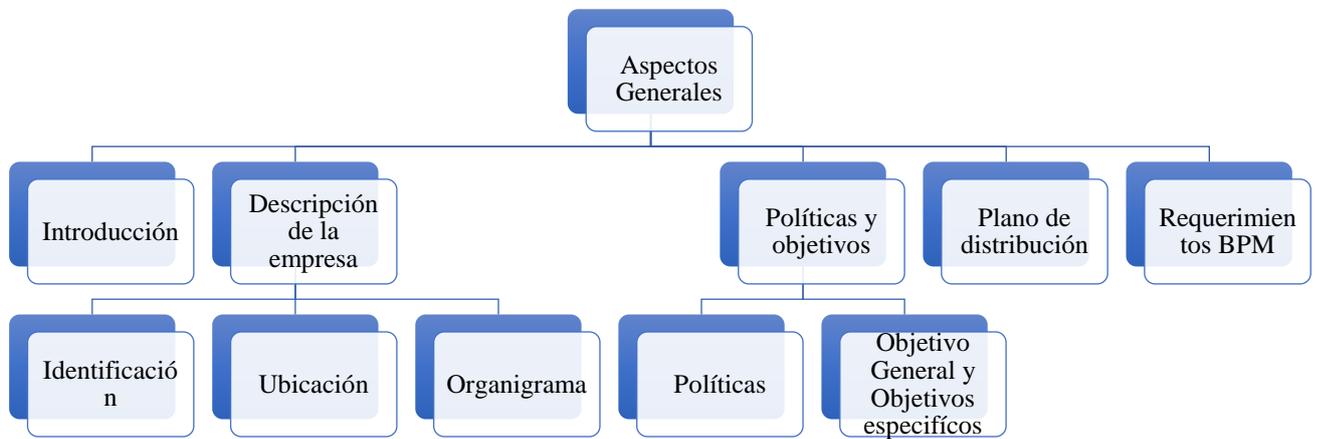
World Health Organization. (s. f.). Estimating the Burden of Foodborne Diseases. Recuperado 19 de mayo de 2024, de <https://www.who.int/activities/estimating-the-burden-of-foodborne-diseases>

APENDICES

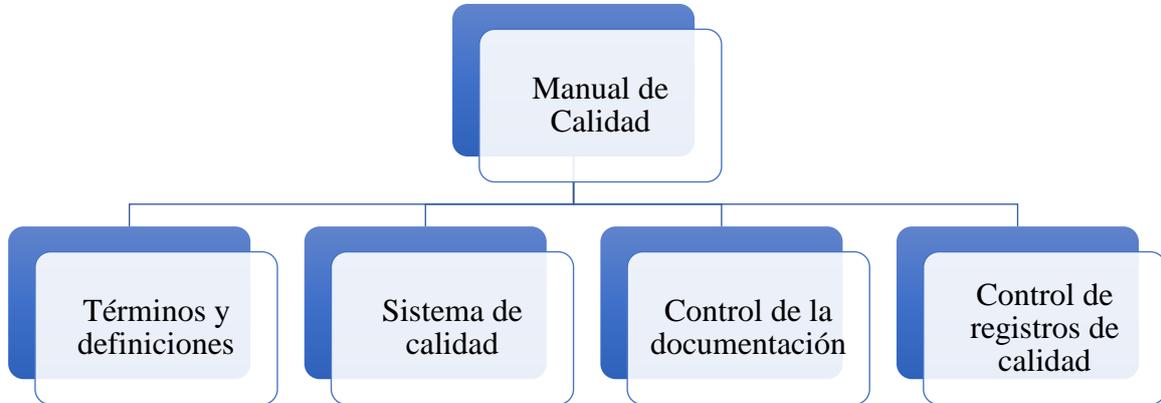
Apéndice A. Estructura manual BPM



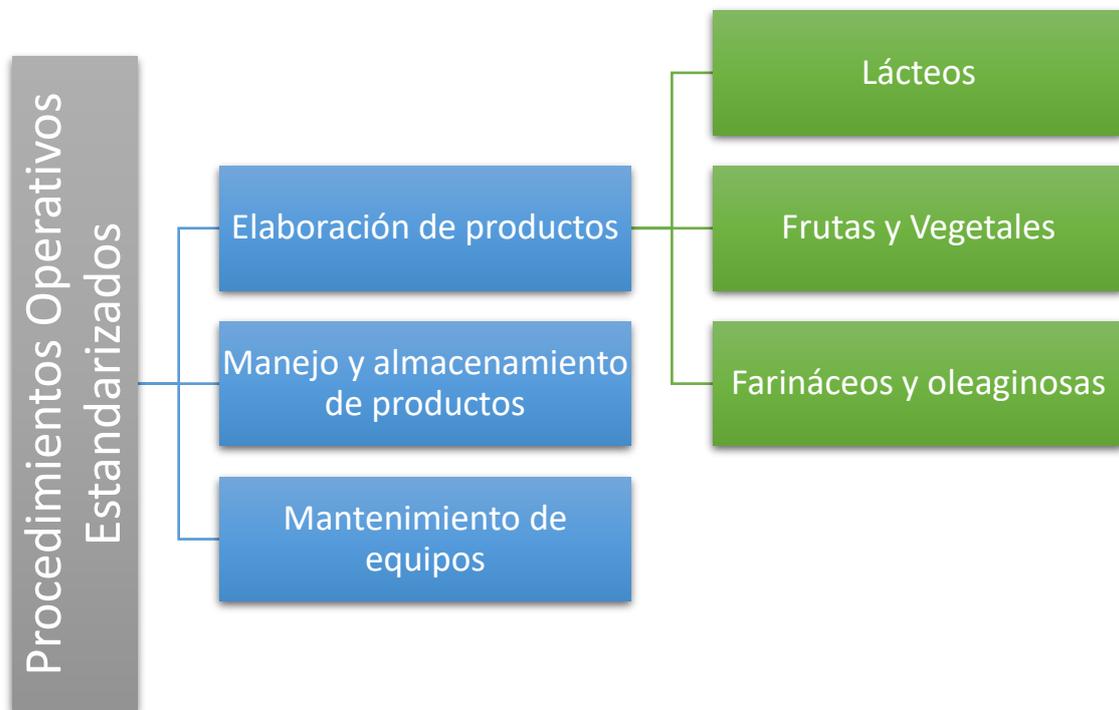
Apéndice B. Estructura de Aspectos Generales



Apéndice C. Estructura de Manual de Calidad



Apéndice D. Estructura de documentos POE



Apéndice E. Lista de registros POE

Elaboración de productos

- Control de equipos

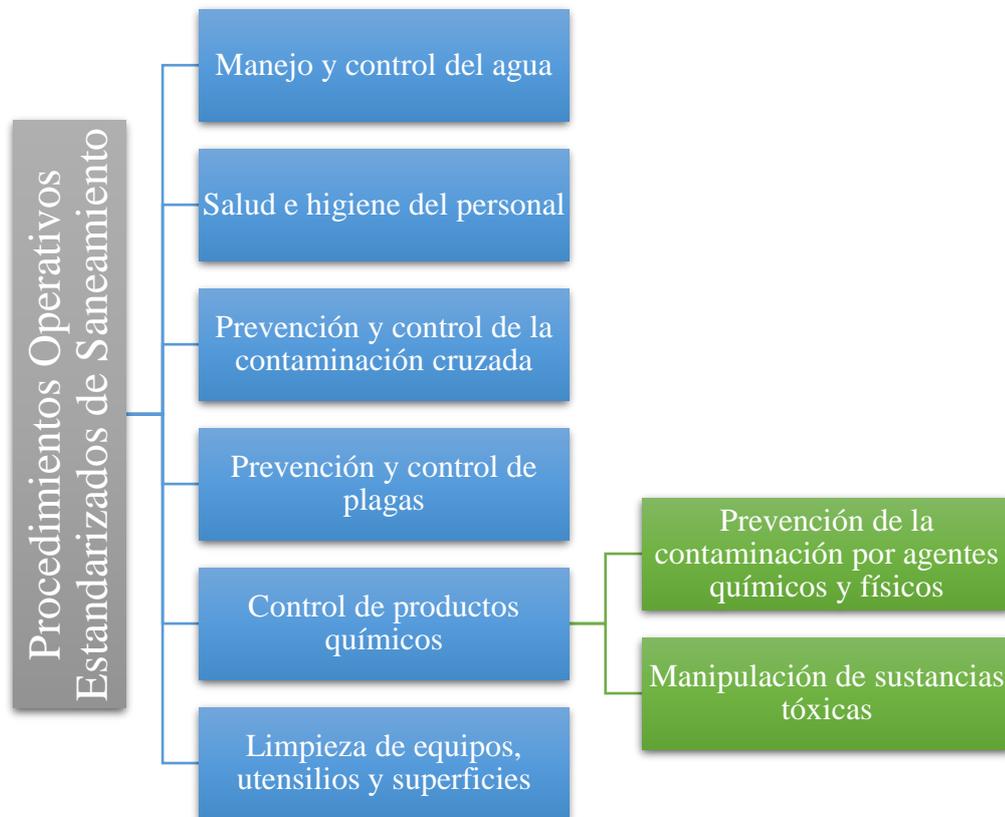
Manejo y almacenamiento de productos

- Listado de proveedores de materias primas
- Listado de compradores de productos terminados
- Cuarentena de productos terminados
- Recepción de materias primas e insumos
- Despacho de producto terminado
- Movimiento de producto terminado
- Movimiento de materia prima

Mantenimiento de equipos

- Plan de mantenimiento de equipos
- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo
- Mantenimiento individual

Apéndice F. Estructura de documentos POES



Apéndice G. Lista de registros POES e instructivos

Registros

- Inspección visual del agua
- Toma de muestras
- Resultados de análisis del agua
- Verificación de higiene y aseo del personal
- Inventario de dosificación de productos químicos
- Limpieza y desinfección de equipos

Instructivos

- Inspección del agua
- Toma de muestra del agua
- Lavado de manos y vestuario del personal
- Prevención y control de plagas