



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
DEPARTAMENTO DE POSTGRADO**

**TESIS DE GRADO
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MAGÍSTER EN SISTEMAS INTEGRADOS DE
GESTIÓN**

**TEMA:
PROPUESTA DE MODELO DE GESTIÓN DE BPM
EN LA PRODUCCIÓN DE BEBIDAS NO
ALCOHOLICAS CASO PRÁCTICO: AGUAS
AROMÁTICAS DEL ECUADOR.**

**AUTORA
ING. QCA. ROMERO CASTILLO JOHANNA
MARICELA**

**DIRECTOR DE TESIS
ING. RUGEL RUGEL WILLIAM MSC.**

**2016
GUAYAQUIL – ECUADOR**

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

“La responsabilidad del contenido de esta Tesis de Grado, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad de Guayaquil”.

Ing. Romero Castillo Johanna Maricela

C.C: 0704899723

DEDICATORIA

Dedico la presente tesis a mi madre Elsa Castillo pues ella ha sido el principal eje de entusiasmo en la construcción de mi vida profesional, sentando en mi las bases de responsabilidad y dedicación.

Gracias Dios por concederme la mejor madre.

Ing. Romero Castillo Johanna Maricela
C.C: 0704899723

AGRADECIMIENTO

A la primera persona que quiero agradecer es a mi madre Elsa Castillo, que con su infinito amor ha sabido guiarme e impulsarme en todo momento.

A mi asesor Ing. William Rugel Rugel, con la ayuda de sus conocimientos ha sido posible el desarrollo de este proyecto.

Ing. Romero Castillo Johanna Maricela

C.C: 07048997231

INDICE GENERAL

N°	Descripción	Pág.
	PRÓLOGO	1

CAPITULO I

ANTECEDENTES

N°	Descripción	Pág.
1.1.1	Delimitación del problema	5
1.2	Objetivos	5
1.2.1	Objetivo General	5
1.2.2	Objetivos Específicos	5
1.3	Justificativo	6
1.4	Alcance	6
1.5	Limitaciones	6
1.6	Metodología	7
1.6.1	Diseño metodológico	8
1.6.1.1	Métodos de investigación	8
1.6.2	Técnica e mecanismos de recolección de datos	9
1.6.2.1	Técnicas estadísticas para el procesamiento y análisis de la información	9
1.6.2.2	Mecanismos de recolección de datos	9
1.7	Hipótesis	9
1.7.1	Variables	10

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

N°	Descripción	Pág.
2.1	Marco referencial	11
2.1.1	Antecedentes investigativos (Estudios relacionados)	11
2.1.2	Marco histórico	13
2.2	Inocuidad	14
2.3	Bases teóricas	15
2.4	Buenas Prácticas de Manufactura	16
2.4.1	Concepto de BPM	16
2.4.2	Importancia de la certificación con las BPM	17
2.4.3	Instrumentación: Matriz para la evaluación de cumplimiento de normas BPM	19
2.4.3.1	Check List	19
2.4.3.2	Diagrama de Ishikawa	20
2.4.3.3	Diagrama de Pareto	21
2.5	Modelo	21
2.5.1	Modelo de Buenas Prácticas de Manufactura	22
2.5.2	Modelo de Gestión de la Calidad Total	23
2.6	Industrias de bebidas no alcohólicas	24
2.7	Industrias de bebidas no alcohólicas en el mundo Industrias de bebidas no alcohólicas en	24
2.8	Latinoamérica Industrias de bebidas no alcohólicas en Ecuador	26
2.9	Horchata: Origen y concepto	28
2.10	Marco legal	29
2.11	Constitución de la República del Ecuador	31
2.11.1	Instrumentos internacionales	31
2.11.2	Código Orgánico de la Producción Comercio e	31

N°	Descripción	Pág.
2.11.3	Inversiones.	32
2.11.4	Código Orgánico de la Salud	32
2.11.5	Decreto Ejecutivo No. 3253: Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	32
2.12	Definiciones conceptuales	33

CAPÍTULO III

ANÁLISIS DE LA EMPRESA

N°	Descripción	Pág.
3.1	Caracterización de la empresa objeto de estudio	35
3.1.1	Presentación de la empresa	35
3.1.2	Ubicación de la empresa	35
3.1.3	CIIU de la empresa	36
3.1.4	Productos y servicio	36
3.1.5	Organización	36
3.1.6	Recurso	36
3.1.6.1	Infraestructura	37
3.1.6.2	Materia prima	37
3.1.6.3	Talento Humano	37
3.1.6.4	Maquinarias y equipos	38
3.1.7	Procesos	38
3.1.7.1	Mapa de procesos	39
3.1.7.2	Proceso operativo	40
3.2	Análisis e interpretación de los resultados bajo la aplicación del Check Lis	40

CAPÍTULO IV

PROPUESTA MODELO CONCEPTUAL DE BPM

N°	Descripción	Pág.
4.1	Concepto	58
4.2	Estructura	58
4.3	Proceso	62
4.4	Requisitos Generales y Documentales	63
4.5	Enfoque al Cliente	63
4.6	Instalaciones Externas e Internas	64
4.7	Instalaciones Sanitarias	64
4.8	Materia Prima e Insumos	64
4.9	Almacenamiento y Transporte	65
4.10	Equipos	65
4.11	Personal	66
4.12	Sanitización y Control de Plagas	67
4.13	Operaciones de Producción	67
4.14	Servicios de Planta	68

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

N°	Descripción	Pág.
5.1	Conclusiones	69
5.2	Recomendaciones	70
	GLOSARIO DE TÉRMINOS	71
	ANEXOS	73
	BIBLIOGRAFÍA	84

ÍNDICE DE CUADROS

N°	Descripción	Pág.
1	Total de Casos a Nivel Nacional de Intoxicación Alimentaria	4
2	Talento humano	38
3	Resultados de la lista de verificación. Requisitos de buenas prácticas de manufactura	42
4	Escala de valoración	54
5	Resumen de los resultados de la lista de verificación. Requisitos de buenas prácticas de manufactura.	54
6	Componentes de la BPM	59

ÍNDICE DE GRÁFICOS

N°	Descripción	Pág.
1	Ciclo de Vida	22
2	Diagrama ciclo PHVA	23
3	Mapa de Procesos	39
4	Requisitos de las instalaciones	45
5	Equipos y utensilios	46
6	Requisitos higiénicos de fabricación personal	47
7	Materia prima e insumos	48
8	Operaciones de producción	49
9	Envasado, etiquetado y empaquetado	50
10	Almacenamiento, distribución, transporte	51
11	Aseguramiento y control de calidad	52
12	Resumen de los resultados de la lista de verificación. Requisitos de buenas prácticas de manufactura	55

ÍNDICE DE ANEXOS

N°	Descripción	Pág.
1	Croquis de ubicación de la empresa aguas aromáticas del ecuador S. A.	74
2	Lista de verificación aplicada en la empresa aguas aromáticas del ecuador s. A. Requisitos de buenas	75

AUTOR: ING. QCA. ROMERO CASTILLO JOHANNA MARICELA
TEMA: PROPUESTA DE MODELO DE GESTIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURERA EN LA PRODUCCIÓN DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS CASO PRÁCTICO: AGUAS AROMÁTICAS DEL ECUADOR
DIRECTOR: ING. IND. RUGEL RUGEL WILLIAM MSC.

RESUMEN

La presente tesis de grado propone un Modelo de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de Bebidas No Alcohólicas para conseguir la inocuidad de los productos, en el caso práctico Aguas Aromáticas del Ecuador S. A. Se aplicó la metodología descriptiva, deductiva, cuantitativa, con base en la aplicación del Check List, que evidenció los siguientes resultados: el bloque de los equipos y utensilios fue el de mayor cumplimiento en la lista de verificación de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura con el 87,50% de cumplimiento que según la escala valorada fue considerado aceptable; el bloque inherente al aseguramiento de la calidad obtuvo la calificación más baja (4,17% de cumplimiento), debido a que la empresa carece de un Manual del Sistema de la Calidad, mientras que las operaciones de producción fueron el segundo bloque de menor puntaje con 7,14% de cumplimiento, debido a la carencia de documentación y controles en el proceso productivo, además que la empresa no ha implementado el HACCP durante las etapas de la elaboración del producto beco – horchata; obteniéndose una calificación general de 37,50% que indicó bajo nivel de cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual constituye un severo problema para la competitividad de la compañía. Por este motivo se planteó como propuesta la elaboración del Modelo de Gestión de BPM, con base en las normas BPM y en las normas NTE INEN 2392:2007 para la elaboración de bebidas aromáticas, sustentada en la metodología PML y en el ciclo de mejoramiento continuo.

PALABRAS CLAVES: Modelo, Buenas, Prácticas, Manufactura, Bebidas, Agua, Aromática, Sistemas, Integrados, Gestión.

Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela
C. C. 0704899723
Autora

Ing. Ind. Rugel Rugel William
Director de Tesis

AUTHOR: CHEM. ENG. ROMERO CASTILLO JOHANNA MARICELA
SUBJECT: PROPOSED MANAGEMENT MODEL GOOD PRACTICE IN
MANUFACTURING PRODUCTION OF SOFT DRINKS
CASE STUDY: ECUADOR AROMATIC WATERS.
DIRECTOR: IND. ENG. RUGEL RUGEL WILLIAM MSC.

ABSTRACT

This thesis proposes a management model of Good Manufacturing Practices in the production of non-alcoholic beverages looking for the harmlessness of products, in the study case of Aromatics Waters of Ecuador S.A.; descriptive, deductive, and quantitative methodologies were applied, based on the application of check list, which showed the following results: block equipment and utensils had the highest fulfillment in the requirements checklist of the of Good Manufacturing Practices with the 87.50% of compliance valued according to the scale was considered acceptable; the safety quality inherent block had the lowest score (4.17% compliance), because the company lacks a Quality System Manual, while the production operations were the second lowest scored block with a 7.14% compliance due to the lack of documentation and controls in the production process. The company also has not implemented the HACCP during the stages of developing the product Beco - Horchata; yielding an overall rating of 37.50% indicating low level of compliance with the requirements of Good Manufacturing Practices, which is a severe problem for the competitiveness of the company. For this reason, a proposal to the development Management Model BPM, based on GMP and NTE INEN 2392: 2007 standards are proposed for the production of aromatic drinks, based on the PML methodology and the cycle of continuous improvement.

KEY WORDS: Model, Best Practices, Manufacturing, Drinks, Water, Aromatic, Systems, Integrated, Management.

Chem Eng. Romero Castillo Johanna Maricela Ind. Eng. Rugel Rugel William Msc.
C. C. 0704899723 **Thesis Director**
Author

PRÓLOGO

Asegurar la inocuidad de un producto alimenticio es un requisito indispensable en la actualidad, debido al auge de los alimentos envasados y enlatados, precisamente porque la evolución del mundo de los negocios generó que muchas personas acepten estos bienes en su dieta diaria, por el trabajo y/o la falta de tiempo para prepararlos de manera tradicional.

Los principios de la Seguridad Alimentaria tomaron fuerza a partir de la creación de la norma para las Buenas Prácticas de Manufactura y de las normas HACCP, que después se fortaleció con la creación de la norma ISO 22000, donde se consideran además de la BPM, las normativas HACCP que hacen referencia al análisis del punto crítico de control de los alimentos.

Sin duda alguna, la ejecución de los requerimientos de las normativas que hacen referencia a las Buenas Prácticas de Manufactura, constituye el punto de partida para que las empresas alimenticias puedan crecer y ser competitivas, con base en el aseguramiento de la inocuidad del producto que propicie la maximización del nivel de satisfacción de los clientes.

Para el cumplimiento del objetivo de la investigación que consiste en proponer un Modelo de Buenas Prácticas de Manufacturera para asegurar la inocuidad del producto Beco Horchata en la empresa de Bebidas Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., se estructuró la tesis de grado en cinco capítulos.

Previo a la estructuración de estos cinco capítulos, se presenta el

perfil de la tesis, donde se expone el problema, los objetivos y el justificativo de la investigación, indicando además el alcance y las limitaciones.

El primer capítulo de la investigación hace referencia a los antecedentes de la empresa, delimitación del problema, además se describe todo lo concerniente a la metodología, además que se aplican las técnicas de investigación y de Ingeniería para identificar las causas y consecuencias de la problemática referida a la falta de un Modelo de Gestión adecuado para fortalecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

El capítulo II hace referencia al marco teórico, donde se describen conceptualmente las variables concernientes a las Buenas Prácticas de Manufactura y al modelo de gestión que se desea implementar, el mismo que se encuentra ausente actualmente, también se exponen los estatutos y reglamentos correspondientes que sustentan la tesis de grado.

El capítulo III describe todo lo relacionado con el caracterización de la empresa objeto de estudio, seguidamente del diagnóstico de la situación actual.

El cuarto capítulo consiste en la realización de la propuesta técnica, la cual está inmersa en el Modelo de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual también se evalúa técnicamente, para determinar la factibilidad de la inversión, además de emitir las conclusiones y recomendaciones respectivas.

En la parte final del estudio se exponen el glosario técnico, los anexos que complementan la investigación y la bibliografía ordenada con respeto a las normas APA.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES

1.1 Planteamiento del problema

A inicios del siglo XX (1906), en varios lugares del mundo, tanto en Estados Unidos como en Europa, ocurrieron varios acontecimientos que generaron intoxicaciones por causa del consumo de productos no inocuos o contaminados con gérmenes patógenos, especialmente en la industria cárnica, lo cual además de generar insatisfacción en la ciudadanía, también redujo la competitividad en las empresas de este sector, suceso que dio origen a la aparición de las buenas prácticas de manufactura como una filosofía y luego se implementara como una normativa empresarial. (Sánchez, 2010, 52).

La problemática de la investigación se enfoca en la ausencia de un Modelo de Gestión adecuada de flexible implementación y para asegurar la implementación de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, establecidos en el Decreto Ejecutivo 3253 del 2002, publicado en el Registro Oficial 696, denominado Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, para que asegure la inocuidad del producto beco – horchata en todas las fases del desarrollo de producción en la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.

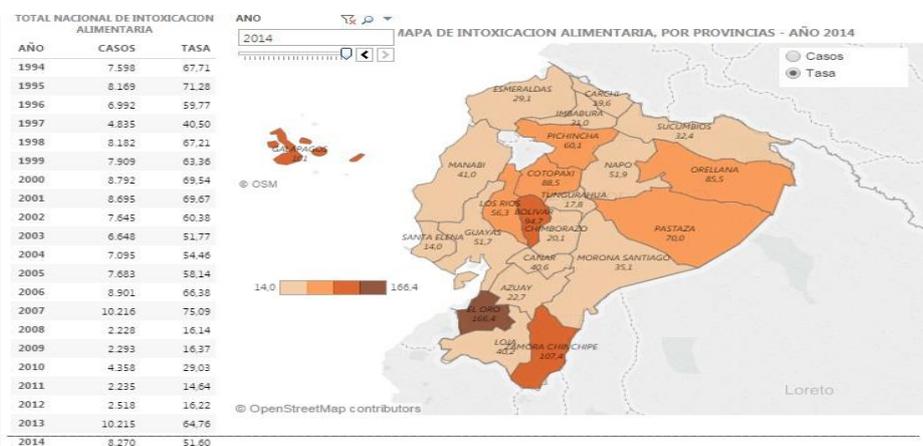
Las causas que generaron que la empresa no haya podido reunir todos los requerimientos instaurados en el Decreto Ejecutivo 3253, se deben a que no ha establecido las políticas, ni los objetivos, ni los procedimientos e instructivos para asegurar la inocuidad del producto beco – horchata, porque tampoco ha implementado un Modelo de Gestión

apropiado para que los procesos y recursos se apeguen a las normas nacionales en materia de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Las consecuencias del incumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, pueden tener un impacto negativo en la competitividad de la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., debido a que al no asegurar la inocuidad del producto beco – horchata y no satisfacer adecuadamente a los clientes, puede afectarse su imagen en el mercado local, además que le impedirá su expansión a nivel regional y nacional. Y que además se obtendría como resultado final productos no inocuos pudiendo provocar brotes de enfermedad transmitidas por los alimentos (ETAS), siendo esto el principal desafío para el Sistema de Salud Pública.

En el Ecuador, según la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS), siguen siendo una severa preocupación para la Salud Pública, ya que de acuerdo a la tasa en general del año 1994 al 2014 su reporte se mantiene en crecimiento, tal como se presenta a continuación:

CUADRO N°. 1 DE INTOXICACIÓN TOTAL DE CASOS A NIVEL NACIONAL ALIMENTARIA



Fuente: <http://www.salud.gob.ec/direccion-nacional-de-vigilancia-epidemiologica/>
Elaborado por: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica

Si no se implementa un Modelo de Gestión adecuado en la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., no se podrán cumplir con las metas esperadas por la empresa, restándole competitividad al producto beco – horchata y generando que no pueda crecer como lo ha planeado la alta dirección, afectando a los clientes y al personal de la organización, además que puede traer graves consecuencias para la salud de las personas.

1.1.1 Delimitación del problema

- **Campo:** Sistema de Gestión de Calidad
- **Área:** Alimentos
- **Aspecto:** Modelo de Gestión, Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Tiempo:** Desde mayo hasta octubre del 2015.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Proponer un Modelo de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de Bebidas No Alcohólicas para conseguir la inocuidad de los productos, en el caso práctico: Aguas Aromáticas del Ecuador.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Presentar con el uso de Check List el grado de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura del Decreto Ejecutivo 1253.
- Caracterización de proceso de producción de la Bebida Beco Horchata del Caso Práctico: Aguas Aromáticas del Ecuador.
- Definir los requerimientos de aseguramiento de Inocuidad de acuerdo al Decreto 1253 de las Buenas Prácticas de Manufactura.

1.3 Justificativo

Es importante para una empresa alimenticia, como es el caso de Agua Aromáticas del Ecuador, mantener un Modelo de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura, para garantizar a sus clientes la inocuidad del producto Beco – Horchata, lo que puede contribuir a la expansión del mercado a otras localidades, porque actualmente el nicho más relevante de esta compañía es Machala que ocupa más del 70% de las ventas del producto.

1.4 Alcance

La presente investigación tiene alcance en el área de la producción de la empresa, porque es necesario asegurar la inocuidad de las materias primas a través de los ensayos que se deben realizar en las instalaciones de los proveedores, así como del bien semielaborado y del producto terminado a través de los análisis de laboratorio, del muestreo del lote y de los registros del control, metodologías que pueden garantizar que la Beco – horchata tengan aptitud para ser consumida, con una óptima inocuidad y sin problema alguno.

1.5 Limitaciones

Se encontraron diferentes limitaciones en la presente investigación, derivadas de la ubicación de la empresa Agua Aromáticas del Ecuador S. A., porque su localización en la ciudad de Machala de la provincia de El Oro, generó problemas en la consecución del reporte proveniente de esta entidad.

1.6 Metodología

La metodología de la investigación se fundamenta principalmente en

el uso del Check List como instrumento para la recolección de datos, con cuyo análisis científico de los resultados obtenidos se puede cumplir con el objetivo de elaborar un Modelo de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura basado en el Decreto Ejecutivo 3253, para asegurar la inocuidad del producto Beco – Horchata en el área de la producción de la empresa Agua Aromáticas del Ecuador.

La investigación aporta con teoría importante acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura, tal como de los requisitos que exigen los mercados nacionales y de la localidad, establecidos en el Decreto Ejecutivo 3253, para contribuir con el cuerpo de investigaciones en el área de los Sistemas Integrados de Gestión, con cuyos resultados se puede elaborar un Modelo de Gestión que beneficiará a los consumidores, quienes desean que se asegure la inocuidad del producto terminado, a la empresa que puede expandirse en el mercado y a sus trabajadores que pueden crecer junto con la compañía.

La presente investigación se llevará a cabo utilizando la descripción bajo la técnica de la observación directa y la aplicación del Check List en la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador, cuyo costo será mínimo para la autora y se elaborará el 2015, evidenciando factibilidad y viabilidad para su desarrollo.

El Modelo de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura basado en el Decreto Ejecutivo 3253, beneficiará a los consumidores, quienes desean que se asegure la inocuidad del producto terminado, a la empresa que puede expandirse en el mercado y a sus trabajadores que pueden crecer junto con la compañía; por ello la aplicación de esta propuesta puede tener un impacto positivo, porque puede tender al crecimiento de la compañía en el mercado, a través de la satisfacción de los consumidores de este bien, los principales beneficiarios del estudio, garantizando el cumplimiento de los objetivos No. 3 y 10 del buen vivir en todo el territorio Ecuador.

1.6.1 Diseño metodológico

En la presente investigación referente al diseño de un modelo de buenas prácticas de manufactura en la empresa de Bebidas de aguas aromáticas fue necesaria la aplicación de los siguientes métodos que se indican en los sub-numerales a continuación:

1.6.1.1. Métodos de investigación

Se aplica el método descriptivo para hacer referencia a la ausencia de un modelo de Gestión que permita garantizar la ejecución de los requerimientos de las BPM, lo que ha generado que la empresa no haya podido reunir todos los requisitos que se establecen en el Decreto Ejecutivo 3253 correspondiente al aseguramiento de la inocuidad del producto beco – horchata.

El método deductivo permite tomar la información general de la problemática en estudio para demostrar de forma interpretativa y lógica el problema que ha ocasionado el no contar con un modelo de Gestión para asegurar la ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura, mientras que el método inductivo permite basar los hechos o acontecimientos de la información recopilada para emitir las conclusiones y recomendaciones del hallazgo, que actualmente no asegura la inocuidad del producto beco – horchata y dificulta que se expanda a nivel regional y nacional.

1.6.2. Técnicas y mecanismos de recolección de datos

1.6.2.1 Técnicas estadísticas para el procesamiento y análisis de la información

El método estadístico aplicado para realizar el procesamiento y análisis de la información que permitió obtener los cuadros y gráficos

estadísticos que posteriormente se analizaron e interpretaron, además del método FINE, Panorama de Factores de Riesgos, diagramas de Ishikawa y de Pareto, para analizar la inexistencia del Modelo de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura basado en el Decreto Ejecutivo 3253, utilizando el Programa Microsoft Excel.

1.6.2.2 Mecanismos de recolección de datos

El instrumento de recolección de datos que se aplicó es el Check List emitido por la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) para plantas procesadoras de alimentos, en la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador, que permitió recopilar información de los principales parámetros que ha registrado la empresa referente a la inocuidad de la horchata, además permitirá determinar las causas y consecuencias de no mantener un modelo de Gestión de BPM.

1.7. Hipótesis

El método de gestión basado en la (3253) posibilitará a la empresa de Bebidas Aguas Aromáticas del Ecuador S. A. afianzar los principios del Sistema de Gestión.

1.7.1. Variables

Dependiente: Principios del Sistema de Gestión basado en las Buenas Prácticas de Manufactura.

Independiente: Métodos de Gestión basado en las Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Marco referencial

Las Buenas Prácticas de Manufactura adquirieron gran relevancia en los sistemas de calidad y de producción de las empresas alimenticias, debido a algunos acontecimientos que marcaron la historia de esta industria a nivel mundial, así como a la necesidad de la estandarización de los procesos productivos debido a la globalización de los mercados.

Se ha clasificado al marco referencial en dos partes, la primera que concierne a la descripción de los principales antecedentes que fundamentan la investigación acerca de las BPM en la empresa Agua Aromáticas del Ecuador S. A. y la segunda inherente al marco histórico de la técnica.

2.1.1. Antecedentes investigativos (Estudios relacionados)

Con relación a los estudios relacionados se llevó a cabo la revisión de antecedentes referenciales en diversos estamentos teóricos, como es el caso de los libros físicos y los portales de internet donde se encuentran publicaciones científicas y tesis de grado, así como otros tipos de estudios concernientes a las variables de la investigación.

Pérez, Marisol (2010) realizó una tesis de grado denominada “elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para “Repostería El Hogar” S. de R.”, cuyo objetivo fue diseñar un manual de BPM para la empresa en estudio situada en Honduras, con base en la

aplicación de la metodología descriptiva se pudo reconocer a través de las verificaciones efectuadas con el método de Duncan, con nivel de significancia de 5%, que existió un aumento del 7,1% en la implementación de BPM, debido a las capacitaciones y adecuación de la infraestructura, sin embargo, con la propuesta basada en las leyes de esta materia, se planteó un crecimiento del 21,5%.

Díaz, Mary & Saavedra, Sandra (2012) realizaron una tesis denominada “documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Derivados de Fruta Ltda. según Decreto 3075”, cuyo espacio temporal fue la ciudad de Pereira, Colombia en el año 2012, cuyo objetivo fue diseñar el manual de BPM con base en el decreto de leyes en mención, aplicando un Check List, a partir del mismo se pudo conocer diversos incumplimientos en esta materia, en lo relacionado al saneamiento, limpieza y mantenimiento de la planta, motivo por el que se propuso un plan de saneamiento para el manejo integral de los desechos, mantenimiento y calibración de los equipos, verificación del abastecimiento de la red de agua potable, capacitación del personal entre los aspectos más importante para asegurar la inocuidad alimentaria.

Otra de las investigaciones que se revisaron en esta sección fue de autoría de Domenech María Belén (2014), la cual se denominó “desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura aplicado para una MIPYME que elabora fruta confitada en la ciudad de Guayaquil”, cuyo objetivo fue evaluar a este sector empresarial a través de las normativas de la BPM, utilizando como instrumento un Check List y la matriz de resultados, mediante la cual se pudo conocer que las organizaciones en referencia obtuvieron una calificación menor al 70% que es considerable aceptable por la teoría inherente a esta problemática, por lo que se propuso un manual de BPM que sirva como patrón, para que estas compañías puedan garantizar la inocuidad del producto.

Las investigaciones referenciales indicaron la importancia de la aplicación de las BPM en el sector de la industria alimenticia, el cual debe garantizar productos inocuos, aptos para el consumo humano, que satisfagan los exigentes paladares de los consumidores a nivel local y nacional, para el presente caso del producto Beco – horchata elaborado por la empresa de Bebidas Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.

2.1.2. Marco histórico

Las BPM son un conjunto de normas, que se utilizan como una herramienta de gestión eficaz en la industria alimenticia, cuya evolución data de la década de 1980, aunque su origen se encuentra en los inicios del siglo XIX.

Saavedra, Gómez, Ibarra & Mosquera (2011) infieren que **“las BPM surgieron como una necesidad a la seguridad que se le debía garantizar a los consumidores siempre, siendo mencionadas por primera vez en 1906 en el Libro la Jungla” (p. 223)**, donde se narraba la muerte de diversos ciudadanos debido al consumo de carne en mal estado y la obligatoriedad de crear una normativa para regular las buenas prácticas manufactureras en el sector alimenticio.

Sin embargo, a pesar que la exigencia de instaurar una normativa que satisfaga los requerimientos de aseguramiento de la calidad e inocuidad del producto terminado, para garantizar a los consumidores un bien sano, saludable y libre de microorganismos patógenos, no fue sino hasta fines de la década de 1980 y principios de 1990, cuando se pudo poner en marcha esta serie de normativas para reglamentar las BPM.

Ríos, M. (2010) considera que la necesidad de regular las prácticas manufactureras en la industria alimenticia, **“se originan en las carnicería y en las empresas de bebidas”** las cuales fueron culpadas a inicios del

siglo XX, de varias muertes que ocurrieron en aquel tiempo, no solo en Estados Unidos, donde tuvo mayor notoriedad, sino también en Europa”.

Las BPM encuentran su razón de ser con las exigencias de la ciudadanía de consumir bienes sanos, saludables y seguros, porque en aquellos tiempos se restringió de gran manera la ingesta de carnes y bebidas, debido al temor que tenía la población de enfermarse o hasta morir por consumir un alimento en mal estado.

Carballo (2010) manifiesta que **“en el Ecuador, fue el Presidente de la República, Dr. Gustavo Noboa, quien aprobó el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para alimentos procesados, el cual fue aprobado en el periodo anual del 2002, mediante el Decreto Ejecutivo No. 3253” (p. 95).**

El Ecuador del siglo XXI, no podía quedar fuera de las nuevas regulaciones de la industria alimenticia que fueron establecidas a nivel mundial y que en Latinoamérica ya se encuentra ejecutándose mediante Decretos Ejecutivos, Reglamentos y demás normativas que regían desde antes del 2002 en algunas naciones latinoamericanas.

2.2. Inocuidad

El término inocuidad está asociado a la garantía que ofrece un alimento al consumidor, de ser sano, saludable y aportar con la nutrición humana, que es la misión por la que nacen las empresas alimenticias y porque se elaboran los productos en este sector productivo.

Según Vásquez, G. (2013), el término inocuo “se refiere a la facultad que tiene un bien alimenticio para asegurar la seguridad del consumidor, debido a que es incapaz de ocasionar daños a la salud humana, porque está libre de la acción de los microorganismos patógenos”. (p. 411).

Un alimento inocuo es aquel que se encuentra libre de cualquier tipo de contaminación, debido a que durante el proceso productivo, se tuvo cuidado de mantener las condiciones óptimas de higiene y seguridad, para asegurar que ningún microorganismo patógeno pudo sobrevivir en el producto final que se comercializa al cliente.

La inocuidad no solo debe ser garantizada en el proceso productivo, sino también previo al mismo y durante su comercialización, porque existen varios bienes que no pasan por ningún proceso de desinfección o esterilización, como es el caso de las frutas confitadas o de las frutas secas.

2.3. Bases teóricas

Las Buenas Prácticas de Manufactura no solo son un conjunto de requisitos técnicos y legales establecidos en la legislación nacional e internacional, sino que es una necesidad para los consumidores, quienes exigen a los oferentes, la puesta en el mercado de productos alimenticios inocuos que le garanticen un impacto positivo en su salud y en su nutrición.

La necesidad de asegurar a los consumidores, que el producto que es producido y comercializado en los mercados locales y nacionales, es inocuo y saludable para los consumidores, llevó a que tomaran mayor importancia las BPM como un área científica que hasta antes de la globalización de los mercados en la década de 1980, no había captado el interés suficiente por las autoridades del mundo entero.

En los siguientes sub-numerales del marco teórico se realiza un análisis teórico y científicos de los conceptos y definiciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, tal como de su propósito y de la importancia que tiene para las empresas alimenticias, para los consumidores y para la sociedad en general

2.4. Buenas Prácticas de Manufactura

El crecimiento de la industria alimenticia fue una de las áreas de mayor importancia para que el sector manufacturero se orientara hacia la estandarización, la cual más tarde llegó con la regulación de las BPM y de las normas ISO, con el objeto de ofrecer la seguridad a los consumidores en la ingesta de los bienes y servicios.

2.4.1 Concepto de BPM

Es muy compleja y delicada la problemática de la inocuidad de los alimentos, puesto que a no todos los productos alimenticios pasan por procesos de cocción o desinfección apropiados, antes de ser comercializados a los canales respectivos, que a su vez los expenderán al consumidor final.

Bautista, C. (2012) conceptualiza a las BPM como **“una herramienta gerencial perteneciente al ámbito de la Gestión de la Calidad, cuyo propósito principal es la promoción de hábitos de higiene y procesos seguros para la obtención de productos inocuos” (p. 23)**, que garanticen la satisfacción máxima del consumidor.

Las BPM constituyen un campo de mayor importancia para que la industria alimenticia puede ser más eficiente y competitiva en los diversos mercados, porque la certificación bajo esta normativa, permite que las corporaciones ganen mayor reconocimiento y fortalezcan su imagen.

Espinoza, C. (2010) conceptualiza a las BPM como **“un compendio de normativas que establecen principios generales para las prácticas de adquisición, manipulación, almacenamiento, transporte y comercialización de alimentos procesados” (p. 126)**, para mitigar el riesgo de contaminación cruzada y fortalecer el ejecución de los

requerimientos para beneficio de los consumidores.

El concepto de las BPM está asociado al cumplimiento de diversos requisitos, técnicos, humanos, físicos y materiales, que deben garantizar la higiene máxima en los establecimientos económicos donde se elaboran los bienes alimenticios, para minimizar el peligro de contaminación cruzada que puede afectar gravemente el nivel de satisfacción del cliente y en definitiva los indicadores de salud de los pobladores, de allí la importancia de la implementación de estas normas que forman parte del compendio de la Gestión de la Calidad en la manufactura alimentaria.

2.4.2 Importancia de la certificación con las BPM

Las BPM no solo son un requisito de mero cumplimiento por parte de los empresarios, sino también una necesidad que debe ser implementada a través de los procedimientos y técnicas correspondientes, según lo establece la legislación vigente en el país, para facilitar la consecución de los fines organizacionales de la industria alimenticia.

Para la Dra. Gabriela Muset (2012) “la importancia de realizar buenas prácticas en la manufactura es responsabilidad de la organización y de cada departamento y elemento, empezando con la concientización y capacitación a los empleados dándoles a conocer la importante papel que desempeñan al manipular los alimentos con sus respectivos controles higiénicos y de seguridad” (p. 17).

La importancia de la obtención de la certificación empresarial con las BPM, es de gran trascendencia para las entidades, no solo para evitar ser objeto de sanciones económicas por parte de las autoridades sanitarias y de control estatal respectivas, sino también porque se requiere garantizar a los clientes que el producto que se ofrece en el mercado, guarda los requisitos de inocuidad y calidad proteica que buscan los consumidores.

Achá, Marcos (2013), expresa que **“el manejo de las buenas prácticas de manufactura constituye la base fundamental para el aseguramiento de la calidad y beneficios que reciben el empresario y usuario. Con el fin de entender los importantes aspectos de higiene y saneamiento, mismo que son ajustables al proceso productivo incluyendo también a la comercialización y transporte de los productos” (P.10).**

Bajo estos preceptos teóricos, se pone de manifiesto la importancia de la aplicación de las normativas BPM en la industria alimenticia, porque contribuyen a satisfacer necesidades esenciales de los consumidores que requieren alimentos sanos, saludables y libres de contaminación, para la generación del anhelado buen vivir de la ciudadanía.

2.4.3. Instrumentación: Matriz para la evaluación de cumplimiento de normas BPM

Para la evaluación de las BPM en la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., se ha empleado una matriz en la cual se calificaron cada uno de los componentes que forman parte de esta herramienta de gestión, entre las cuales se citan los materiales, mano de obra, métodos, maquinarias y medio ambiente.

Laurentis (2010) refiere que la valoración de todos los componentes del modelo de BPM, **“se lleva a cabo a través de la aplicación de una escala valorada, la cual tiene como propósito establecer una calificación sobre 100 puntos porcentuales, para identificar los componentes que presentan los mayores problemas en la organización”**. (p. 166).

El Modelo de BPM facilita la toma de decisiones directivas, porque contribuye con un diagnóstico de la empresa Aguas Aromáticas del

Ecuador S. A., para determinar en qué medida se cumple con la legislación vigente a nivel nacional y cómo se está garantizando la inocuidad del producto beco – horchata.

2.4.3.1. Check List

De acuerdo al criterio de **Chase & Aquilano (2012)**, el Check List es una **“denominación técnica para denominar a las listas de verificación, mediante las cuales se puede observar el nivel de cumplimiento o conformidad de los procesos productivos, lo cual es una actividad sistemática y organizada, para el aseguramiento de la calidad en la empresa”** (p. 201).

2.4.3.2. Diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa, se aplica en la presente investigación para identificar las principales causas que han ocasionado la problemática de la limitada aplicación de los lineamientos del BPM en la producción del producto beco – horchata y las consecuencias que ha traído en la productividad y competitividad de la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.

2.4.3.3. Diagrama de Pareto

Mientras el diagrama de Ishikawa, es una técnica cualitativa, el diagrama de Pareto más bien es una herramienta que le da un enfoque cuantitativo al análisis de los problemas identificados, en este caso en la producción del bien Beco-horchata en la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.

A criterio de **Chase & Aquilano (2012)** el diagrama de Pareto **“establece la relación entre las principales causas que ocasionan los**

problemas, donde se estima que los principales agentes causantes de la situación conflictiva pueden representar el 80% de su incidencia, mientras que las causales triviales solo participan con el 20%” (p. 212), a pesar de ser mayor en número.

Pareto estableció la relación 80 – 20, donde los “muchos triviales” tiene poca representación en la distribución de las riquezas, cuya balanza recae en los “pocos vitales”, quienes a pesar de ser menor en cantidad, tienen la mayor incidencia en esta problemática social, la cual fue trasladada a los problemas empresariales, con el cual puede medirse la calidad.

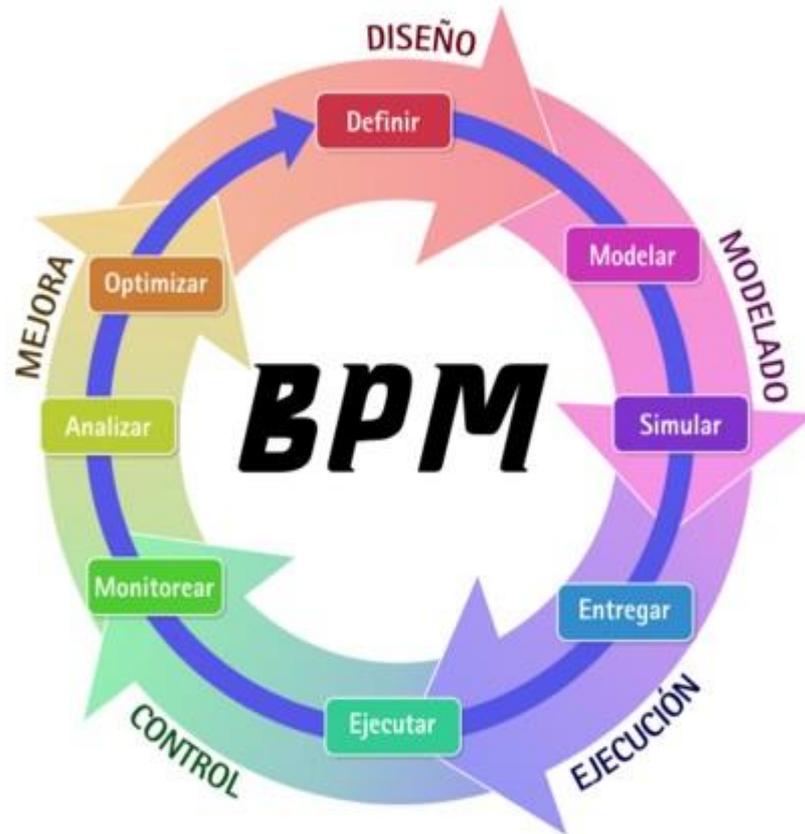
2.5. Modelo

Laurentis (2010) considera que se trata de un “esquema sistemático de un proceso donde se describe un patrón a seguir para la consecución de un objetivo cualquiera, especialmente utilizado en la empresa pública o privada” (p. 162).

2.5.1. Modelo de Buenas Prácticas de Manufactura

Las BPM en la industria de alimentos son más que un requisito que deben cumplir, porque sus preceptos establecen una cultura para el mantenimiento de una estrategia que debe conducir a la organización a obtener mejores índices de productividad y competitividad, para beneficio de los inversionistas y de la estabilidad del personal, además que puede generar mayor desarrollo para las comunidades beneficiarias.

Gráfico N° 1
CICLO DE VIDA DE BPM.



Fuente: <http://modgesin.blogspot.com/2015/09/que-es-un-bpm.html>

Elaborado por: Paxi Mein

2.5.2. Modelo de Gestión de la Calidad Total

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

Desde la aparición del término de la calidad total en el mundo entero, varios expertos expusieron diversos modelos para mejorar las prácticas en sus organizaciones y alcanzar la excelencia, entre ellos el más difundido es el Modelo Deming.

Edward Deming fue uno de los precursores de la Calidad Total, por lo tanto su modelo que fue desarrollado en el año de 1951 en Japón, tuvo como objetivo la satisfacción del cliente y el bienestar de los empleados de la organización, que fueron tal vez los activos más importantes para alcanzar la excelencia, para lo cual la alta dirección debía establecer políticas, objetivos, la estructura organizativa, planes educativos para los trabajadores, la estandarización a través de normas, la gestión y control, definición de funciones, indicadores, planes de acciones correctivas y preventivas. Para ello se utiliza como instrumento el ciclo PHVA, conocido también como ciclo de la calidad total o ciclo Deming.

Gráfico N° 2
DIAGRAMA CICLO PHVA



Fuente: <http://maestrosdecalidadpc101912.blogspot.co>
Elaborado por: Pérez Virginia

2.6 Industrias de bebidas no alcohólicas

La presente investigación está asociada al desarrollo histórico de la industria de las bebidas no alcohólicas, que pasó por diversas etapas, desde la primitiva en la antigüedad, hasta la artesanal de la edad media o de la colonia en Latinoamérica y Ecuador, para llegar a las actuales fábricas que utilizan alto nivel de tecnología y bajo el cumplimiento de normativas legales que rigen la cotidianidad de esta actividad económica que será descrita en los siguientes sub – numerales.

2.6. Industrias de bebidas no alcohólicas en el mundo

El sector de las bebidas no alcohólicas se desarrolló hace dos siglos aproximadamente, posterior a la revolución industrial, debido a que antes de aquella época estos productos fueron elaborados de manera artesanal, inclusive en condiciones poco higiénicas e inseguras, desde la antigüedad.

Bachs, F. (2013) señaló que “**en Egipto se prepararon alimentos en comedores públicos, desde el año 512 a. C., el mismo que se convirtió en un modelo para la elaboración y expendio de bebidas, durante muchos años**”. (p. 323).

Desde la antigüedad se expendieron diversos tipos de bebidas, la mayoría de ellas se preparaban en comedores bajo métodos completamente artesanales, inclusive las bebidas alcohólicas como el vino y el alcohol propiamente dicho, se elaboraban con la aplicación de técnicas rudimentarias.

Según **Franson, D. (2012)**, se asigna a “**los romanos la preparación de conservantes como la salmuera y el vinagre, que fueron inventadas para mantener el buen estado de diversas especias que los conquistadores transportaban desde otros países conquistados**”. (p. 445).

Los descubrimientos históricos relatan la importancia que tuvieron los conservantes en la industria alimenticia, debido a que los viajes intercontinentales emprendidos por los conquistadores romanos eran muy demorados y por lo general tomaban los recursos naturales de los países conquistados, para su beneficio.

Brunette, L. (2014) añade que en “**la Europa Medieval se utilizó**

otro conservante para los productos alimenticios, en referencia al ahumado proveniente del humo de la madera, el que se conoce actualmente con el nombre de aldehído fórmico”. (p. 477).

Las principales industrias que crecieron en la edad medieval europea fueron el vino y la cerveza, que se empezaron a fabricar en factorías a un menor costo, abandonándose paulatinamente el método artesanal con que se elaboraron estos tipos de bebidas hasta antes del siglo XVI.

La revolución industrial, acaecida durante la mitad del siglo XVIII y los albores del siglo XIX, tuvo un impacto importante en el desarrollo del sector de las bebidas, el mismo que según **Muñoz, J. (2010) “estuvo asociado a los descubrimientos de Pasteur, Appert y otros científicos, que identificaron los procesos de la esterilización para la conservación de alimentos a través de autoclaves”(p. 124)**, originando la invención de diversas sustancias químicas para mantener los alimentos por mayor cantidad de tiempo.

Los descubrimientos de Pasteur fueron importantes para la industria de bebidas, porque permitieron a partir de 1850, la creación de inmensos establecimientos fabriles dedicados a la producción de leche y más adelante de sus derivados como la mantequilla, el queso y el yogurt, además que tuvo desarrollo también la producción de refrescos.

Posteriormente, **Blume (2012)** señala que **“la industria de bebidas se fortaleció en los albores del siglo XX, donde las fábricas de bebidas alimenticias comercializaron este tipo de productos hacia otros países, potencializándose este sector productivo, desde la globalización de los mercados con los preceptos de la calidad total, desde la década de 1970”**, lo cual dio origen a la creación de las normas

BPM, HACCP, ISO, entre otras que tenían como fin garantizar la calidad e inocuidad de las bebidas y demás bienes alimenticios.

2.7. Industrias de bebidas no alcohólicas en Latinoamérica

Los aborígenes latinoamericanos preparaban diversas infusiones para cumplir con rituales o por motivo de su bienestar temporal, debido a que le asignaban a estas bebidas diferentes simbolismos, que tenían inclusive el apócope de sagrado para algunas tribus importantes como los Mayas y los Incas.

Según **Bachs, F. (2013)** el chocolate data desde tiempos aborígenes precolombinos, porque **“diversas tribus aborígenes como los Mayas en México, Los Incas en Ecuador y Perú, entre otros, tomaban bebidas preparadas con base en el cacao, que en aquellas épocas fue llamado cacahuacintli”**. (p. 389).

La bebida que los aborígenes latinoamericanos preparaban con el cacao, tuvo alta aceptación en el mercado europeo, ganando reconocimiento el chocolate en el viejo continente y dando origen a una industria muy rentable, que después de algunas décadas se tecnificó y fue una de las principales en el aparato productivo a nivel mundial.

De acuerdo a **Brunette, L. (2014)**, la historia de la preparación de bebidas de modo artesanal en ambientes fabriles, se llevó a cabo en Latinoamérica, **“a partir del siglo XVII, posterior a la colonización española y europea de los diferentes territorios de Sur y Centro América, siendo el vino y la cerveza las primeras bebidas fabricadas en esta parte del continente”**. (p. 433).

La independencia de los países latinoamericanos de los conquistadores europeos, generó que las fábricas ya no se encuentren en

el poder de los españoles, franceses, portugueses, ni italianos, sino que pasen a los diferentes gobiernos autónomos que se formaron en cada país, ya en la época de la República, lo que dio origen a la inversión del capital privado en la industria alimenticia, que estuvo también atenta a los descubrimientos mundiales, como la pasteurización de la leche y de algunas bebidas alimenticias.

Según **Franson, D. (2012)** “la leche fue una de las primeras industrias alimenticias de bebidas no alcohólicas que se desarrolló en Latinoamérica, debido a la existencia de recursos propios en estos países, lo que representó una ventaja comparativa”. (p. 655).

La industria lechera aprovechó los descubrimientos de Luis Pasteur y de Appert, para llevar a cabo la elaboración de diversas bebidas alimenticias, como la leche, el yogurt, los refrescos o colas, entre los más importantes, los cuales además generaron importantes ingresos para el erario de cada Estado constituido.

De acuerdo a **Euromonitor Internacional (2012)**, actualmente los países que tienen mayor reconocimiento por la calidad de su industria alimenticia de bebidas no alcohólicas, fueron Brasil, México, Argentina y Chile, quienes generaron hasta el año 2010, unos tres mil millones de litros, siendo los sectores de las gaseosas o refrescos, agua, jugos y lácteos, las de mayor importancia.

2.8. Industrias de bebidas no alcohólicas en Ecuador

Al igual que en Latinoamérica, las primeras bebidas que se prepararon en el Ecuador, fueron las infusiones que los aborígenes tomaban por diferentes motivos, con frecuencia por cuestiones tradicionales, debido a que el chocolate, el café, el té y otras similares, tenían el carácter de sagrado.

Las bebidas preparadas por los aborígenes ecuatorianos, fueron tomadas por los españoles y transportadas hacia España para ofrecerles a los miembros de la Corona, quienes al quedar encantados con algunas de estas infusiones tradicionales incaicas, las elaboraron de manera artesanal para beneficio de los conquistadores.

La industrialización de las bebidas se inició ya en los tiempos de la República del Ecuador independiente, de acuerdo a **Yerovi, C. (2011)**, en el año 1886 con la cerveza, a la que siguió la gaseosa coca cola, la cual fue una de las primeras bebidas alcohólicas que se industrializó en el país, junto con los productos lácteos pasteurizados que se vendían en cartones.

Con el transcurrir del tiempo, las bebidas no alcohólicas fueron abaratándose por la economía de escala y por el empaque utilizado, debido a que el plástico impactó en el decrecimiento de los costos del producto terminado, además que el crecimiento poblacional y la evolución tecnológica, facilitaron a la industria la producción de grandes cantidades de bienes para satisfacer las necesidades de la demanda, creciendo este sector fabril.

El **Banco Central (2011)** afirmó que en los primeros diez años del siglo XXI, la industria de las bebidas no alcohólicas aporta el 4,2% del PIB del sector manufacturero y 0,42% del PIB total, incentivando el crecimiento de las industrias azucareras, del plástico, del vidrio, del transporte, de la agricultura, entre otros.

Las bebidas como el té e infusiones similares como la horchata ocupan menos del 3% de la industria de las bebidas no alcohólicas, sin embargo, han tenido un crecimiento anual del 5%, de acuerdo a los mismos datos del **Banco Central del Ecuador (2011)**, expresados en los estadísticos anuarios.

Actualmente, la industria de las bebidas no alcohólicas, está sometida al cumplimiento de diversas normativas internacionales como es el caso de las BPM, HACCP, ISO 22000, además de las normas INEN nacionales que son específicas para cada producto, así como al Código de la Salud en vigencia, las Ordenanzas Municipales, las leyes en materia de turismo, de Seguridad y Salud Ocupacional, Medio Ambiente, entre otras, que tienen como propósito principal, garantizar la calidad e inocuidad de este tipo de bebidas.

2.9. Horchata: Origen y concepto

La empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., se encuentra emprendiendo con diferentes productos en la ciudad de Machala, que ya se encuentran comercializándose en el mercado, el principal es la Beco – horchata, que no es otra cosa que la propia horchata envasada a la que se ha le colocado una marca.

De acuerdo a **Bess, P. (2014)** la horchata **“es una bebida endulzada, que suele prepararse con un tubérculo llamado chufa, cereales, plantas medicinales u otros alimentos pertenecientes al reino vegetal, que son de consumo tradicional en varias ciudades del mundo”**, como Valencia en España, México, Loja, entre otras. **(p. 144)**.

La horchata es un alimento que se prepara con un sinnúmero de ingredientes, todos ellos de origen vegetal, entre los más comunes se citan al trigo, a la chufa, al arroz, entre otros cereales que se suelen mezclar con endulzantes vegetales y/o plantas medicinales en el caso de la lojana ecuatoriana.

El origen de la horchata es remoto, algunos historiadores como **Luján, N. (2013)** han encontrado evidencias de que los faraones egipcios tomaron esta bebida miles de años antes de Cristo, sin embargo, se ha

estimado que en Sudán se preparaba la horchata de chufa (tubérculo de origen africano), así como en los países árabes, llegando a Valencia – España, durante la colonización española de los países de África y del Medio Oriente, desde donde es traída a México por los conquistadores.

Desde la llegada de la horchata a México, donde se cambió la chufa, el ingrediente original con el cual se preparaba este alimento, por maíz y especialmente por arroz, esta bebida se expandió por toda Latinoamérica, inclusive en el Ecuador, donde los lojanos le han cambiado los ingredientes por algunas plantas medicinales.

La horchata continúa siendo uno de los alimentos de gran importancia para algunas ciudades, que la mantienen como un ingrediente folklórico y tradicional en su población, que inclusive aviva al turismo, porque la publicidad que se le ha dado a sus propiedades medicinales y nutritivas han contribuido para que este vegetal se constituya en una fuente de recursos y de desarrollo para los pueblos que la consumen y comercializan.

2.10. Marco legal

Es importante destacar que el análisis del marco legal de la presente investigación, sigue la norma del artículo 425 de la Constitución de la República del Ecuador, que establece el orden jerárquico de la legislación vigente a nivel nacional en el país, por ello el inicio de este apartado se lleva a cabo con la Carta Magna, ley suprema de la patria.

2.10.3. Constitución de la República del Ecuador

La Constitución de la República señala en el artículo 52, el derecho de los consumidores a recibir productos sanos y saludables para su ingesta además que le otorga al Estado la responsabilidad por la

regulación y control de las empresas que oferten bienes alimenticios y de otros tipos de industrias o servicios, para asegurar la máxima satisfacción de la ciudadanía.

El artículo 275 hasta el artículo 292 hacen referencia al régimen de desarrollo, donde se establecen diversas normativas jurídicas, para el progreso económico de la patria, en el cual se origina el Código de la Producción (COPCI), que a su vez está asociado al décimo objetivo del Plan Nacional del Buen Vivir.

2.10.4. Instrumentos internacionales

Uno de los instrumentos internacionales de mayor importancia en la presente investigación, hace referencia a las normas ISO 22000:2005, que fueron establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización en el año 2005 y que rigen a nivel mundial, el cual está asociado directamente a los prerrequisitos de la familia de las normas ISO 9001.

Como parte del análisis de la Norma ISO 22000 se hace referencia a la seguridad o inocuidad de los bienes que son elaborados por la industria alimenticia, considerando que esta se debe asegurar en toda la cadena de suministro, para que se pueda cumplir con los requerimientos solicitados por los clientes.

2.10.5. Código Orgánico de la Producción Comercio e Inversiones

El COPCI es una de las normativas legales que hacen referencia al impulso del desarrollo del aparato productivo, donde se promueve el crecimiento de las micro, pequeñas y medianas empresas, como es el caso de la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., exigiéndose como requisito principal al aseguramiento de la calidad en los bienes

y servicios, para beneficio del consumidor.

2.10.6. Código Orgánico de la Salud

El Código Orgánico de la Salud en vigencia, desde el artículo 112 hasta el artículo 117, señala que las principales definiciones acerca de los alimentos procesados, mientras que desde el artículo 118 hasta el Art. 124, se establecen las disposiciones relacionadas con el control de los alimentos procesados, en toda la cadena de suministro.

2.10.7. Decreto Ejecutivo No. 3253: Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura

Se destaca en el contexto de las BPM, que desde el año 2002 está vigente el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados en el Ecuador, el cual está conforme a lo estipulado por el Ministerio de Salud Pública, quien por medio de la ARCSA, otorga la certificación nacional correspondiente a las industrias de alimenticias que cumplan los requerimientos solicitados en esta normativa.

Cabe destacar que este Reglamento en mención es conforme con la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos, que fue publicada en el año 2012, donde se vuelve a establecer que las empresas alimenticias tienen que cumplir con las BPM, para minimizar el riesgo epidemiológico en el consumo de alimentos procesados, asegurando la inocuidad de sus productos, para beneficio de los consumidores.

2.11. Definiciones conceptuales

Buenas Prácticas de Manufactura. – Bautista, C. (2012)

conceptualiza a las BPM como **“una herramienta gerencial perteneciente al ámbito de la Gestión de la Calidad, cuyo propósito principal es la promoción de hábitos de higiene y procesos seguros para la obtención de productos inocuos”** (p. 23), que garanticen la satisfacción máxima del consumidor.

Check List. – Chase & Aquilano (2012), el Check List es una denominación técnica para denominar a las listas de verificación, mediante las cuales se puede observar el nivel de cumplimiento o conformidad de los procesos productivos, lo cual es una actividad sistemática y organizada, para el aseguramiento de la calidad en la empresa.

Diagrama de Ishikawa. – Según Eppen & Gould (2011) el diagrama de Ishikawa consiste en **“una gráfica de ramificaciones, en el cual los efectos se describen en el extremo del esquema, las causas y subcausas de la problemática tratada, en las ramificaciones que nacen de la línea central que es la situación conflictiva identificada”**. (p. 201).

Diagrama de Pareto. – A criterio de Chase & Aquilano (2012) el diagrama de Pareto **“establece la relación entre las principales causas que ocasionan los problemas, donde se estima que los principales agentes causantes de la situación conflictiva pueden representar el 80% de su incidencia, mientras que las causales triviales solo participan con el 20%”** (p. 212), a pesar de ser mayor en número.

Horchata. – De acuerdo a Bess, P. (2014) la horchata **“es una bebida endulzada, que suele prepararse con un tubérculo llamado chufa, cereales, plantas medicinales u otros alimentos pertenecientes al reino vegetal, que son de consumo tradicional en varias ciudades del mundo”**, como Valencia en España, México, Loja,

entre otras. (p. 144).

Inocuidad. – Según **Vásquez, G. (2013)**, el término inocuo “**se refiere a la facultad que tiene un bien alimenticio para asegurar la seguridad del consumidor, debido a que es incapaz de ocasionar daños a la salud humana, porque está libre de la acción de los microorganismos patógenos**”. (p. 411).

CAPÍTULO III

ANÁLISIS DE LA EMPRESA

3.1. Caracterización de la empresa objeto de estudio

La caracterización de la empresa objeto de estudio, que hace referencia a la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., se lleva a cabo bajo la descripción de la ubicación, del CIU, de la organización y de otros factores relevantes para el desarrollo de la presente investigación y del análisis de sus variables.

3.1.1. Presentación de la empresa

Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., inició sus actividades el 30 de septiembre del año 2011, es decir, hace aproximadamente cuatro años atrás, siendo su actividad inicial la producción de bebidas no alcohólicas (agua aromática de horchata), cuya producción anual es de 3.000 botellas semanales en promedio.

Previo a su constitución con el nombre de Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., la empresa objeto de estudio se denominó Soda Bar Chérrez Café, donde ya preparaba las aguas aromáticas junto con desayunos y almuerzos, sin embargo, fue hace cuatro años que sus propietarios decidieron invertir en la constitución y compañía.

3.1.2. Ubicación de la empresa

La ubicación de la empresa es un establecimiento arrendado, localizado en la provincia de El Oro y ubicado en su capital que es la

ciudad de Machala, en las calles Loja entre Portoviejo y Esmeraldas, un sector céntrico de este cantón que tiene grandes oportunidades de desarrollo debido a su crecimiento económico y aporte para el país. (Ver **anexo No. 1**).

3.1.3. CIU de la empresa

La empresa está identificada con el CIU No. 1104 perteneciente al área de las industrias que elaboran otros tipos de bebidas no alcohólicas, diferentes a las gaseosas, jugos, agua, lácteos y cacao, en este asunto, referida a las aguas aromáticas, específicamente en la horchata.

3.1.4. Productos y servicios

El principal producto que elabora y comercializa la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A. es el agua de horchata, dicho producto lo expende bajo el nombre comercial o marca de Becohorchata, con el que se mantiene la expectativa de penetrar en un mercado bastante competitivo como es el de las industrias de bebidas no alcohólicas.

3.1.5. Organización

La organización de la empresa es de tipo plana, donde el propietario tiene a su cargo a los trece trabajadores del área operativa y administrativas que laboran en Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., siendo la sección más importante para el desarrollo de la presente investigación, la operativa.

3.1.6. Recursos

El análisis de los recursos organizaciones adquiere gran importancia en la presente investigación, debido a que es necesario conocer

el desempeño de la empresa con relación a las Buenas Prácticas de Manufactura, para el efecto se describieron cada una de las M de la Gestión de la Producción.

3.1.6.1. Infraestructura

Las operaciones para la producción del producto Beco – horchata, se llevan a cabo en un área de 140 m² aproximadamente, mientras que el área total de la empresa es de 192 m², siendo la principal debilidad de este establecimiento que los propietarios lo arriendan, debido a que la compañía no tiene local propio. (Ver **anexo No. 3**).

3.1.6.2. Materia prima

Las principales materias primas que se utilizan para realizar las operaciones durante el proceso productivo son la hierbaluisa, manzanilla, linasa, entre otros, para la preparación de la horchata, los cuales son proveídos por “La Sureñita” ubicada en el cantón Vilcabamba, provincia de Loja.

Mientras que para el envasado se adquieren las botellas desde la empresa Delta Plastic S. A., mientras que las etiquetas se mandan a elaborar en una imprenta de la localidad.

3.1.6.3. Talento Humano

La empresa objeto de estudio labora en una jornada única de lunes a viernes, de 08h00 a 17h00, contando con el concurso de 9 trabajadores en el área operativa y de 4 colaboradores en la sección administrativa, esta última que está regentada por el Gerente.

En el siguiente cuadro se presenta el detalle del número de los

trabajadores de la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., a la fecha actual:

CUADRO N° 2
TALENTO HUMANO

Área	Trabajadores
Directiva	Gerente
Administrativa	Contador
Administrativa	Secretaria y atención al público
Marketing	Vendedor y atención al público
Operativo	Supervisor
Operativa	Cocinero
Operativa	Ayudante de cocina
Operativa	Ayudante de cocina
Operativo	Envasador
Operativa	Envasador
Operativa	Envasador
Operativa	Etiquetador
Operativa	Etiquetador

Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

La empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A. mantiene 9 operadores en la planta, de los cuales solo 3 trabajan en la cocina, además de 3 envasadores y 2 etiquetadores, es precisamente en esta área donde se desarrolla la investigación.

3.1.6.4. Maquinarias y equipos

Las maquinarias y equipos con que se manufactura la Beco – horchata, son las ollas de aluminio, la cocina de inducción, la cámara frigorífica, y la selladora, debido a que el etiquetado es manual, siendo estos los principales recursos tecnológicos de la empresa.

3.1.7. Procesos

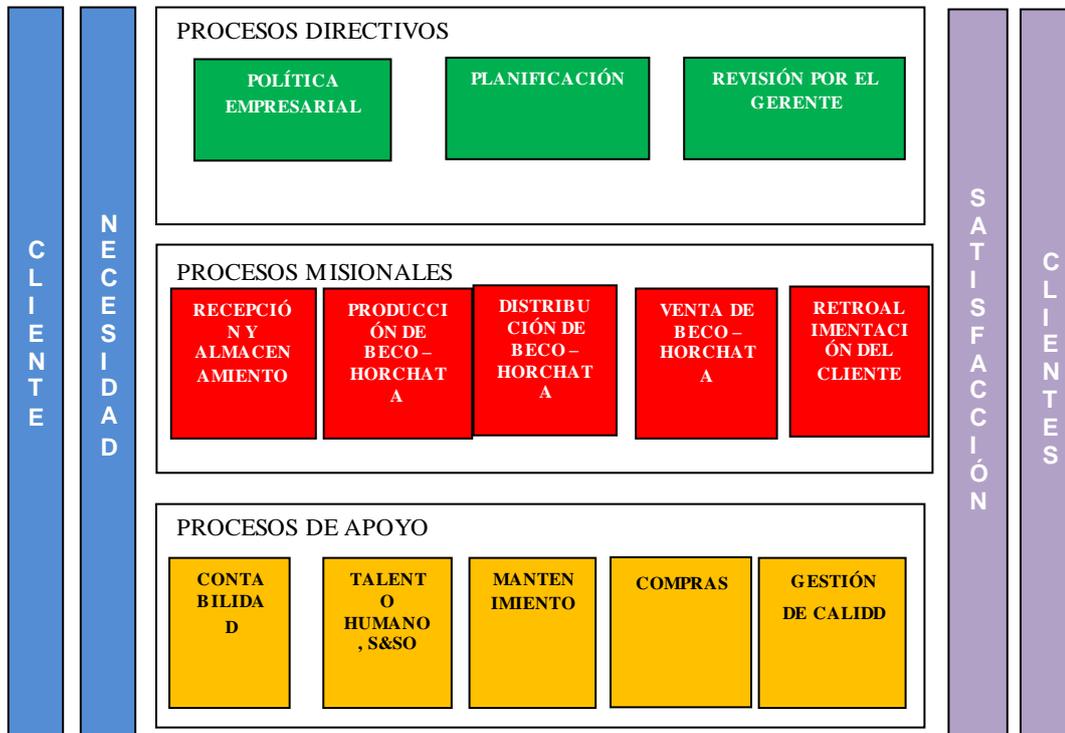
Aguas Aromáticas del Ecuador S. A. realiza varios procesos para la obtención de las materias primas, producción de la Beco – horchata y

comercialización de este bien alimenticio, para el efecto se ha clasificado los procesos en estratégicos y operativos.

3.1.7.1. Mapa de procesos

Previo a la descripción de los procesos operativos para la producción de la Beco – horchata en la planta de la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., se ha realizado en primer lugar el mapa general de procesos.

**GRÁFICO N° 3
MAPA DE PROCESOS.**



Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

Las actividades directivas las cumple el Gerente, quien ha establecido, la política aunque esta no se encuentra difundida para los colaboradores; en la mitad del gráfico se encuentran los procesos misionales que se refieren a la logística, operaciones para la elaboración de la Beco – horchata, la comercialización y la post – venta; observándose al final la fila de las actividades complementarias como la

contabilidad, talento humano, mantenimiento, compras y calidad.

3.7.1.2 Proceso operativo

El proceso productivo para la elaboración de la beco – horchata, se realiza en dos secciones bien diferenciadas, la primera área es la cocina y la segunda es el embotellado, donde también se lleva a cabo el etiquetado y el empaclado.

- Se realiza inspección visual de las materias primas.
- Se cocinan los ingredientes (horchata, linaza, hierbaluisa, manzanilla entre otros) más azúcar, a una temperatura mayor a 60°C cada 30 minutos.
- Luego se cierne manualmente el agua aromática, con cedazos gruesos y finos.
- Se adicionan los conservantes al agua aromática que ha sido cernida.
- Se deja reposar por 1 hora el agua aromática cernida.
- Se lleva las ollas hacia el área de embotellado, donde se procederá al envasado del producto Beco – horchata.
- Se realiza el etiquetado manual en cada una de las botellas que se envasaron.
- Se almacenan en una cámara frigorífica las botellas que se encuentran etiquetadas.
- Se realiza venta directa a compradores o se entrega a los canales correspondientes.

3.2. Análisis e interpretación de los resultados bajo la aplicación del Check List

Para realizar el análisis e interpretación de los resultados de la investigación de campo con aplicación del Check List (ver **anexos No. 2**), se aplicó la metodología de cuadros y gráficos estadísticos para proceder a la verificación del cumplimiento de las normas BPM en la planta de

producción del producto Beco – Horchata en la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.

Una vez obtenida la autorización por parte de los directivos de la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., se ingresó a la empresa y se procedió a realizar la observación directa de los procesos de producción de la beco – horchata, anotando con un visto la aplicación o inaplicación de cada ítem que forma parte de la lista de verificación, cuyos resultados serán diagnosticados.

Se evaluaron ocho bloques del formato establecido en la lista de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los cuales hicieron referencia a: instalaciones, equipos, materias primas, operaciones de producción, envasado y etiquetado, almacenamiento – transporte – distribución, higiene, aseguramiento y control de calidad.

A cada bloque se asignó un punto al casillero correspondiente, sean las opciones: Si o No o N/A (no aplica); al final se suman los parciales obtenidos por cada sub-bloque, realizando la sumatoria de los mismos para calificar el bloque, cuya sumatoria total establece los resultados para conocer el nivel de cumplimiento de la empresa con relación a las normas BPM.

La toma de datos se realizó de manera de observación directa en el momento de producción, realizando la inspección en conjunto con la representante legal del establecimiento.

En el siguiente cuadro se presentan los resultados por bloques obtenidos con la aplicación de la lista de verificación o Check List de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, en la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.:

CUADRO N° 3
RESULTADOS POR BLOQUES DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN.
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Descripción	Cumple			Observaciones
	SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INTALACIONES	20	18	7	
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)	1	1	0	
Diseño y Construcción (Art. 5)	1	2	0	
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)	14	13	3	
1. Distribución de áreas	2	1	0	
2. Pisos, paredes, techos y drenajes	4	1	0	
3. Ventanas, puertas y otras aberturas	4	2	0	
4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)	0	0	3	
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua	0	2	0	
6. Iluminación	0	1	0	
7. Calidad de Aire y Ventilación	2	2	0	
8. Control de temperatura y humedad ambiental	0	1	0	
9. Instalaciones sanitarias	2	3	0	
Servicios de planta – facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)	4	2	4	
1. Suministro de agua	2	0	3	
2. Suministro de vapor	0	0	1	
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos	2	2	0	
EQUIPOS Y UTENSILIOS	7	1	4	
	SI	NO	N/A	
Condiciones Ambientales (ART. 8) (ART. 29)	6	0	4	
(Art. 9) Monitoreo de los equipos	1	1	0	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL	6	10	0	

	SI	NO	N/A	
Consideraciones Generales (Art. 10)	1	0	0	
Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)	0	3	0	
Estado de salud (Art. 12)	1	2	0	
Higiene y medidas de protección (Art. 13)	3	1	0	
Comportamiento del personal (Art. 14)	0	2	0	
Áreas restringidas (Art. 15)	1	0	0	
Señalética (Art. 16)	0	1	0	
Normas Internas de Seguridad y Salud (Art. 17)	0	1	0	
MATERIA PRIMA E INSUMOS	3	2	3	
	SI	NO	N/A	
Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19)	0	1	0	
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21)	2	0	0	
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)	1	0	0	
Tratado de insumos y materias primas (Art. 23)	0	0	1	
Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25)	0	1	2	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	1	13	1	
	SI	NO	N/A	
Planificación de la producción (Art. 27, Art. 33)	0	1	0	
Procedimientos y actividades de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40)	0	9	0	
Condiciones de operación (Art. 30)	0	3	0	
Trazabilidad (Art. 32 y Art. 46)	1	0	0	
Medidas de Prevención (Art. 37) y Diseño y Materiales de Envasado (Art. 42)	0	0	1	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	4	2	4	

	SI	NO	N/A	
(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51). Condiciones generales	2	0	1	
Envases (Art. 42, 43 y 44)	1	0	2	
Tanques y depósitos (Art. 45)	0	0	1	
Actividades pre operacionales (Art. 47)	0	1	0	
Proceso de Envasado (Art. 48)	1	0	0	
Embalaje de Producto – Ubicación (Art. 49)	0	1	0	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE	3	6	4	
	SI	NO	N/A	
Condiciones generales (Artículos 52; 53; 54; 55; 56 y 57)	1	3	0	
Transporte (Art. 58)	2	3	0	
Comercialización (Art. 59)	0	0	4	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	1	23	1	
	SI	NO	N/A	
Procedimientos de control de calidad (Art. 60)	0	2	0	
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)	0	2	0	
Sistema de aseguramiento de Calidad (Art. 62)	0	6	0	
Implementación de GACCP (Art. 63)	0	0	1	
Control de calidad (Art. 64)	1	0	0	
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)	0	3	0	
Programas de limpieza y desinfección (Art. 66) (Art. 29) (Art. 30)	0	5	0	
Control de plagas (Art. 67)	0	5	0	
TOTAL	45	75	24	

Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Romero Castillo Johanna Maricela.

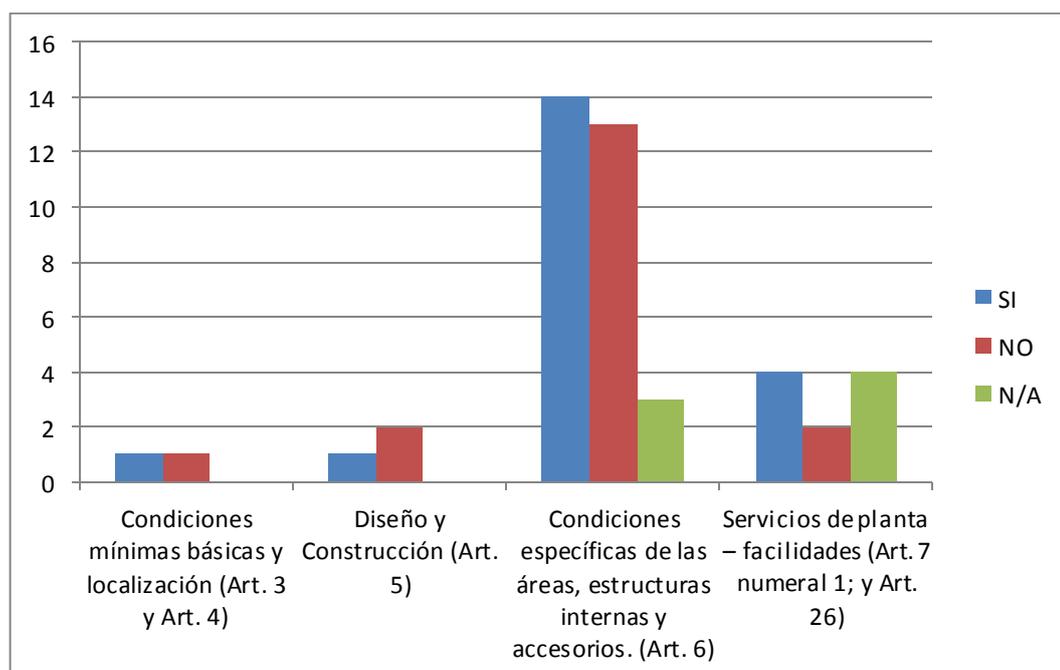
Con base en los resultados por bloques que se obtuvieron como

hallazgos del Check List, se realizaron los esquemas gráficos correspondientes a cada uno de estos bloques, entre los cuales se citan los siguientes:

- Requisitos de las instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Requisitos higiénicos de fabricación personal.
- Materias primas e insumos.
- Operaciones de producción.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución, transporte.
- Aseguramiento y control de calidad.

En el siguiente gráfico se presenta el detalle del primer bloque de la lista de verificación de requisitos de la Buena Práctica de Manufactura, en referencia a los requisitos de las instalaciones.

GRÁFICO N° 4
REQUISITOS DE LAS INTALACIONES.



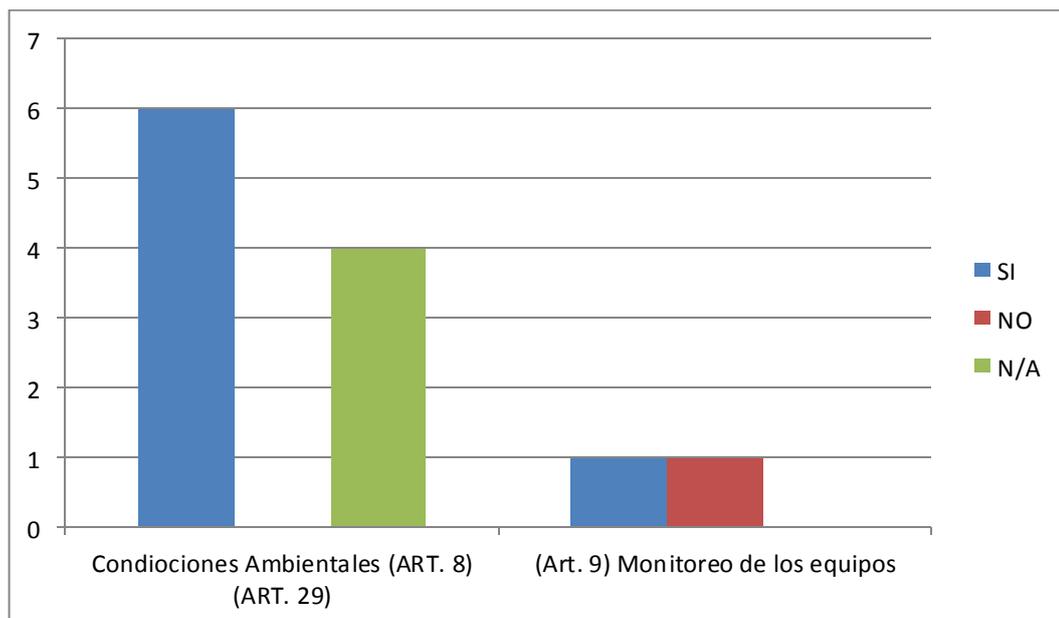
Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

Se pudo verificar que se cumple a medias con las condiciones mínimas básicas, localización, diseño y construcción, debido a que la parte posterior de la empresa se encuentra abierta junto con la vivienda, además que no hay separación entre el área de envasado y de despacho.

En referencia a las condiciones específica de las áreas estructuras internas y accesorios, tal como de los servicios de planta – facilidades, se encontró fallas en la señalización de las áreas, las uniones entre pisos y paredes no son cóncavas, no protección contra insectos ni roedores, tampoco se encontraron procedimientos de inspección ni programas de limpieza, pero sí se halló lámparas sin protección, faltando rótulos y señalización de la limpieza, lo que afectó el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el siguiente gráfico se presenta el detalle del primer bloque de la lista de verificación de requisitos de la Buena Práctica de Manufactura, en referencia a los equipos y utensilios.

GRÁFICO N°. 5
EQUIPOS Y UTENSILIOS.

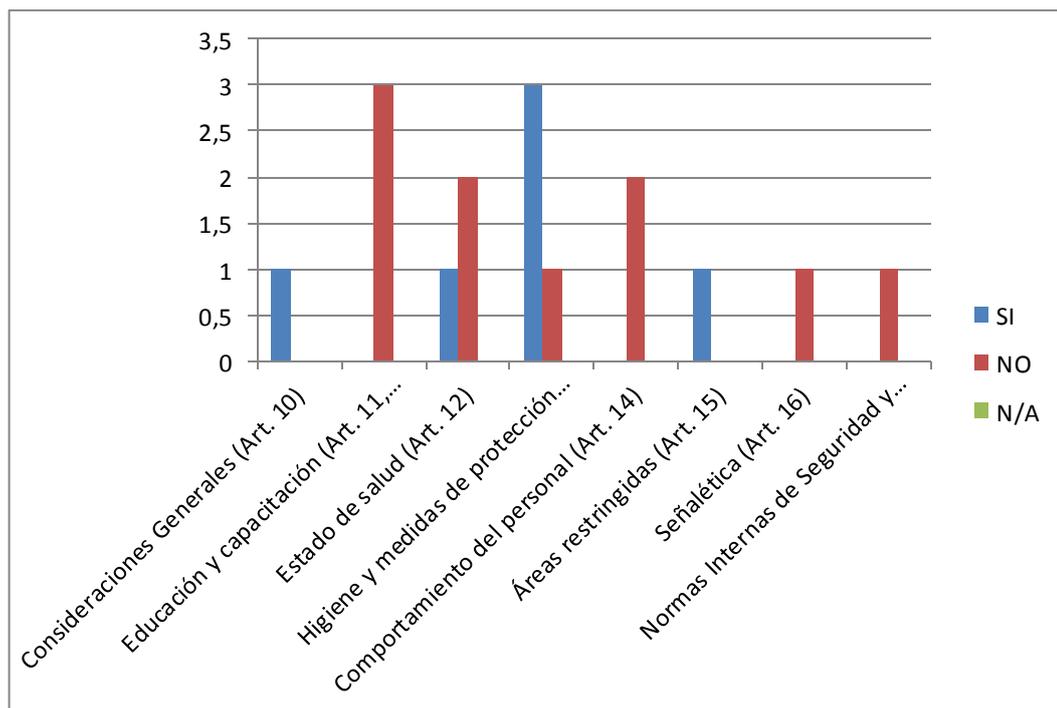


Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

Se verificó que la empresa no ha colocado ningún dispositivo para impedir la contaminación del producto con lubricantes y refrigerantes, específicamente porque la nevera donde se almacena la horchata no está protegida por ningún dispositivo que minimice el riesgo de contaminación del bien final, siendo este bloque uno de los de mayor cumplimiento por parte de la empresa.

En el siguiente gráfico se presenta el detalle del primer bloque de la lista de verificación de requisitos de la Buena Práctica de Manufactura, en referencia a los requisitos higiénicos de fabricación personal.

GRÁFICO N° 6
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL.



Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

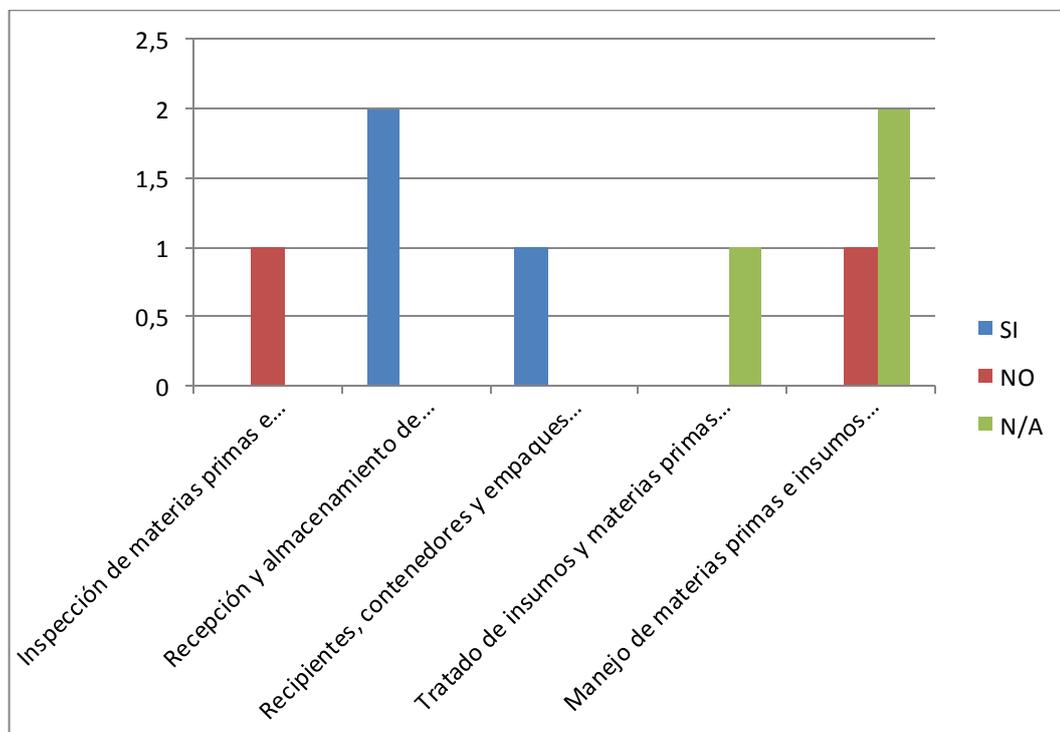
Continuando con la evaluación de las BPM en la empresa, se pudo conocer que con relación a los requisitos higiénicos de fabricación, no se ha implementado un programa de capacitación en BPM para el personal, además que no se evidenciaron registros en estas actividades.

Tampoco se observó registros de las evaluaciones médicas a las que debe someterse el personal, como parte del cumplimiento de las normas de Seguridad e Higiene del Trabajo, es decir, que no se han elaborado las fichas médicas ocupacionales y pre-ocupacionales de los trabajadores, ni se tomaron las medidas preventivas necesarias para minimizar el riesgo de contaminación biológica en la planta.

Otro de los hallazgos es que no se observó procedimientos documentados de la higiene del personal, tampoco se observó un sistema adecuado de señalización y normas de seguridad en la empresa, con limitaciones del control de la ropa del personal y de los visitantes.

En el siguiente gráfico se presenta el detalle del primer bloque de la lista de verificación de requisitos de la Buena Práctica de Manufactura, en referencia a la materia prima e insumos.

GRÁFICO N° 7
MATERIA PRIMA E INSUMOS.

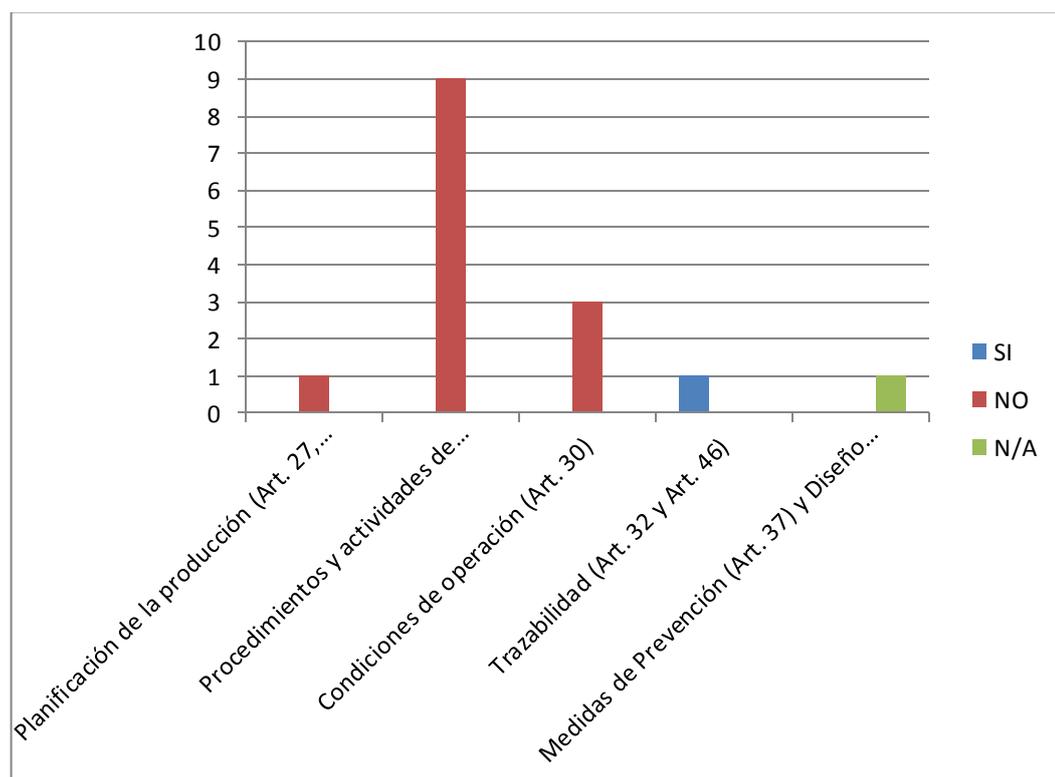


Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

La empresa no está llevando a cabo los ensayos de las materias primas que adquiere de sus proveedores, tampoco visita las instalaciones de los suministradores de los ingredientes principales, ni se cuenta con un procedimiento para llevar a cabo esta actividad en la empresa, lo que puede exponer al riesgo de contaminación al producto final, más aún cuando no se encontraron las cartas de control de las inspecciones de los materiales.

En el siguiente gráfico se presenta el detalle del primer bloque de la lista de verificación de requisitos de la Buena Práctica de Manufactura, en referencia a las operaciones de producción.

GRÁFICO N° 8
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.



Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

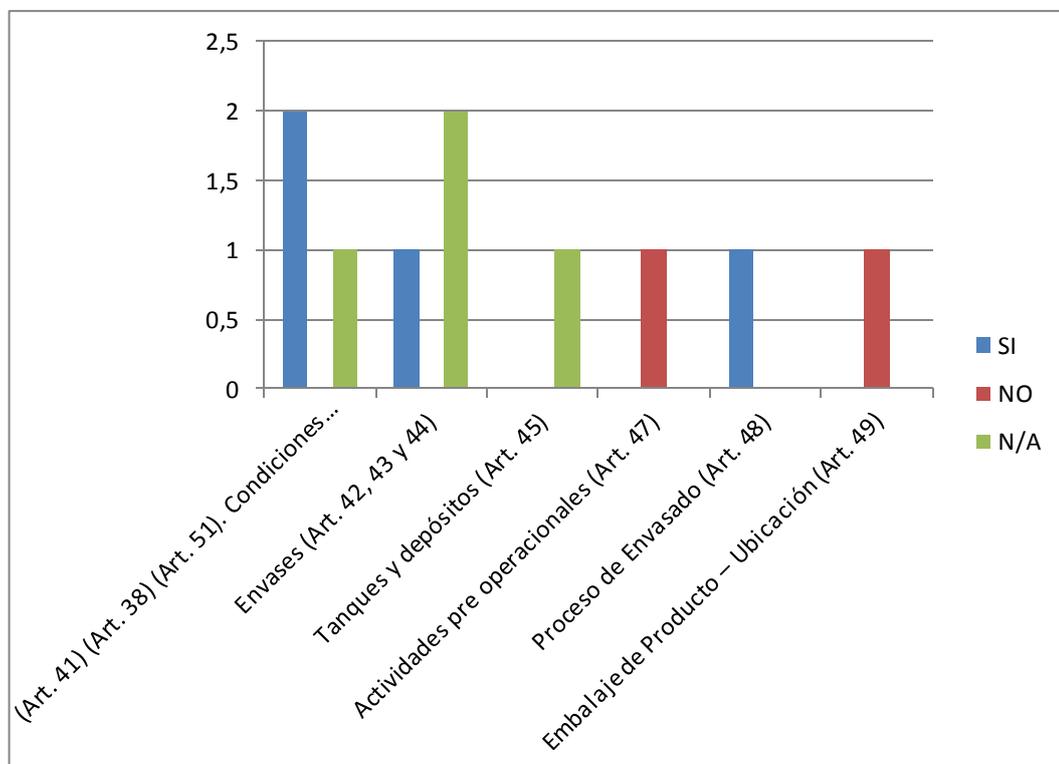
La empresa carece de los procedimientos debidamente documentados acerca de las operaciones de producción, la cual no

incluye el análisis de los procesos productivos con cartas de control ni con la aplicación de las normas HACCP, tampoco se observaron las protecciones como es el caso de las mallas, trampas ni detectores de metal.

No se encontraron registros de acciones correctivas ni preventivas acerca de las anomalías del desarrollo de la fabricación, ni se tienen dispositivos para la medición y control de buen funcionamiento de los equipos y dispositivos utilizados en la producción de la Beco – horchata, significando ello que no se garantiza la inocuidad del producto terminado.

En el siguiente gráfico se presenta el detalle del primer bloque de la lista de verificación de requisitos de la Buena Práctica de Manufactura, en referencia al envasado, etiquetado y empaquetado.

GRÁFICO N° 7
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO.

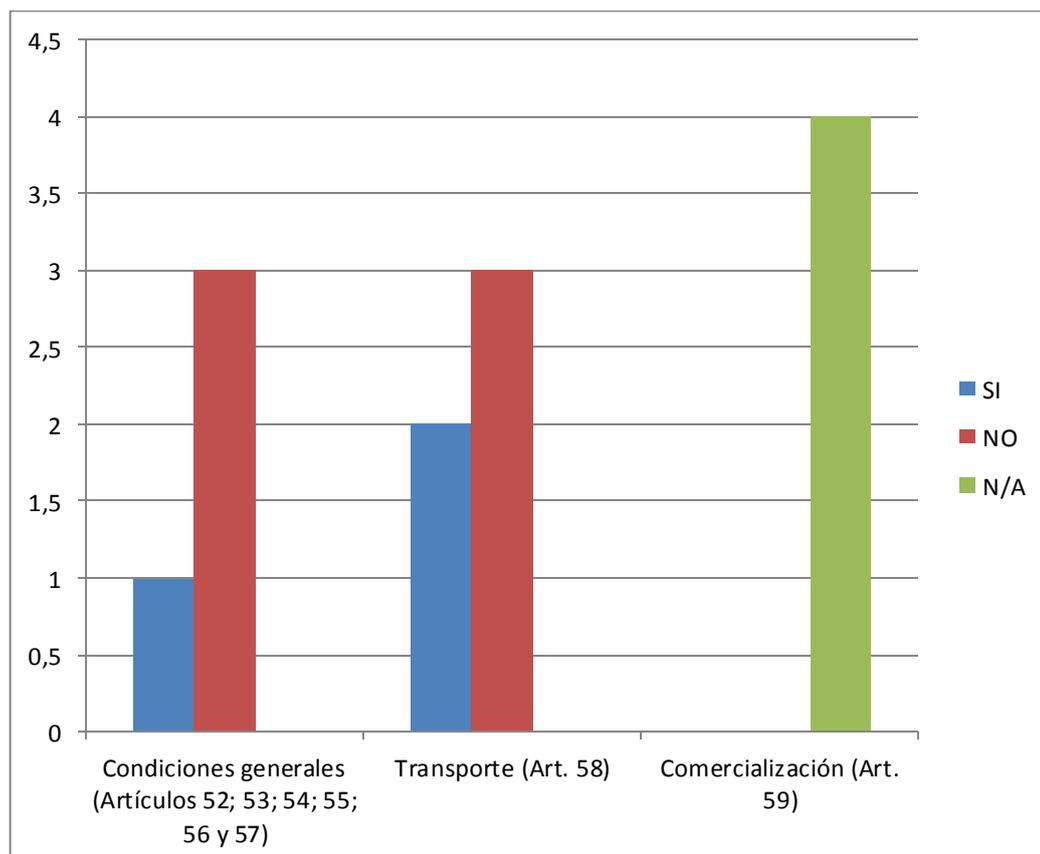


Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

Con relación al envasado y etiquetado del producto, no se verificó la existencia de procedimientos que corroboren la limpieza y desinfección de los recipientes, evidenciándose que el producto terminado se encontraba en contacto con el piso, es decir, que no se utilizó las debidas plataformas para evitar que el alimento se pueda contaminar con la suciedad existente en el piso.

En el siguiente gráfico se presenta el detalle del primer bloque de la lista de verificación de requisitos de la Buena Práctica de Manufactura, en referencia al almacenamiento, distribución, transporte.

GRÁFICO N°. 10
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE.



Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

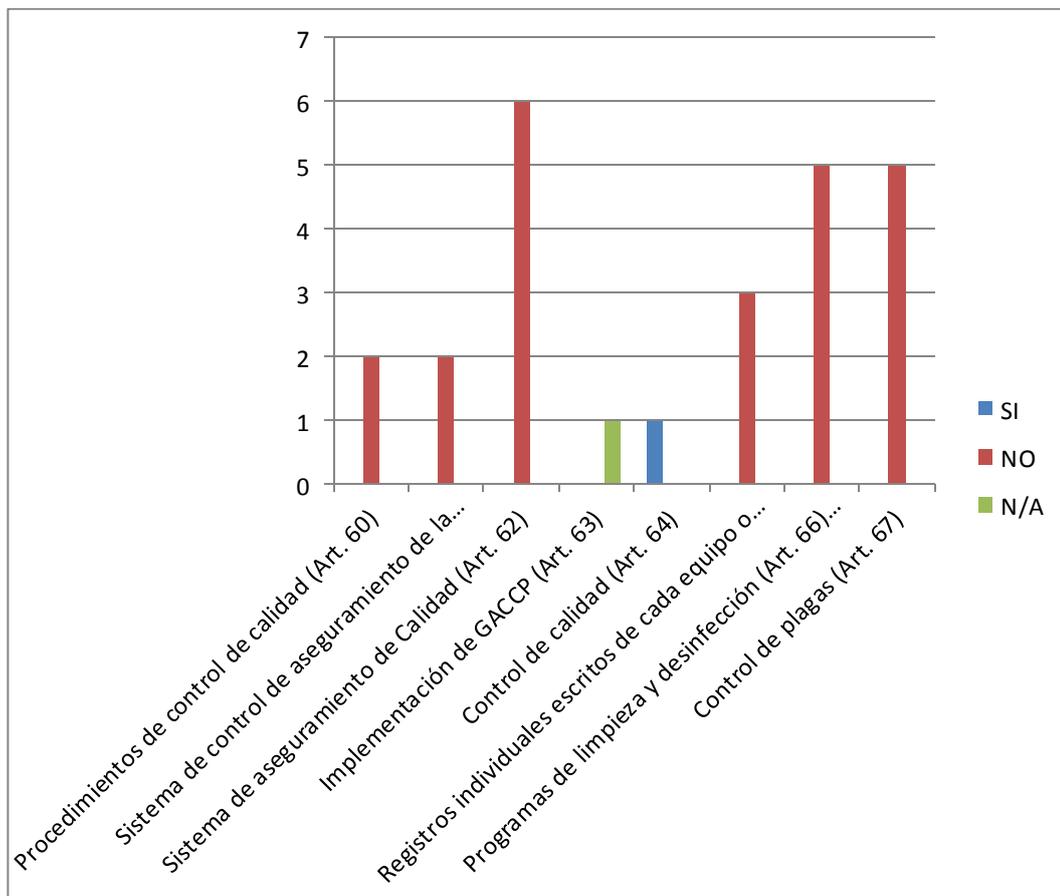
Se encontraron fallas en la separación física de los alimentos los cuales no tienen las condiciones higiénicas ambientales apropiadas,

tampoco se identificaron las condiciones del alimento clasificado en cuarentena

No se observó control alguno de las condiciones sanitarias de los vehículos que transportan materias primas y producto terminado, previo a la carga y descarga de los alimentos, lo cual resulta relevante dentro de la investigación, porque este hallazgo puede incrementar el riesgo de contaminación del producto terminado.

En el siguiente gráfico se presenta el detalle del primer bloque de la lista de verificación de requisitos de la Buena Práctica de Manufactura, en referencia al aseguramiento y control de calidad.

GRÁFICO N°. 11
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.



Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

La calificación más baja del Check List fue otorgada al bloque de Aseguramiento y Control de Calidad, debido a la falta del manual del sistema de la calidad, ni de procedimientos para el control de las no conformidades, ni la toma de acciones correctivas y/o preventivas, las primeras se toman de manera empírica.

Como se manifestó en términos anteriores, no se realiza los ensayos ni a la materia prima, ni a los productos en proceso, ni a los artículos terminados, careciendo la empresa de instructivos claros acerca de las labores de control de calidad, además no se evidenciaron procedimientos ni registros acerca de los programas de limpieza y control de plagas, ni de la inducción del personal.

La falta de documentación afecta la calificación del Sistema de Aseguramiento y Control de la Calidad, además que tampoco se están realizando los controles para minimizar el riesgo de contaminación del producto terminado.

Una vez que se ha realizado el resumen de los principales puntos que se presentan en la lista de verificación de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, se puede calificar los mismos con relación a una escala valorada, que fue aportado por el propio método utilizado y ha sido aceptado por la empresa.

La escala de valoración en mención indica cantidades porcentuales obtenidas con base en el cumplimiento de cada uno de los bloques del método utilizado, los cuales constan en la lista de verificación de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, en las cual se da cuatro rangos cumplimiento, los cuales comprende desde: bajo, medio, aceptable y excelente, como se puede apreciar seguido:

CUADRO N°. 4
ESCALA DE VALORACIÓN

Descripción	Bajo	Medio	Aceptable	Excelente
Cumplimiento	0% - 39%	40% - 69%	70% - 89%	90% -100%

Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

Se observa en el cuadro de valoración de la lista de verificación de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, que una calificación menor a 40% significa un bajo nivel de cumplimiento y mayor de 90% es excelente, mientras que para llegar a un grado de aceptable se debe obtener como mínimo 70%.

En el siguiente cuadro se presenta el resumen general de los ocho bloques de la lista de chequeo de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

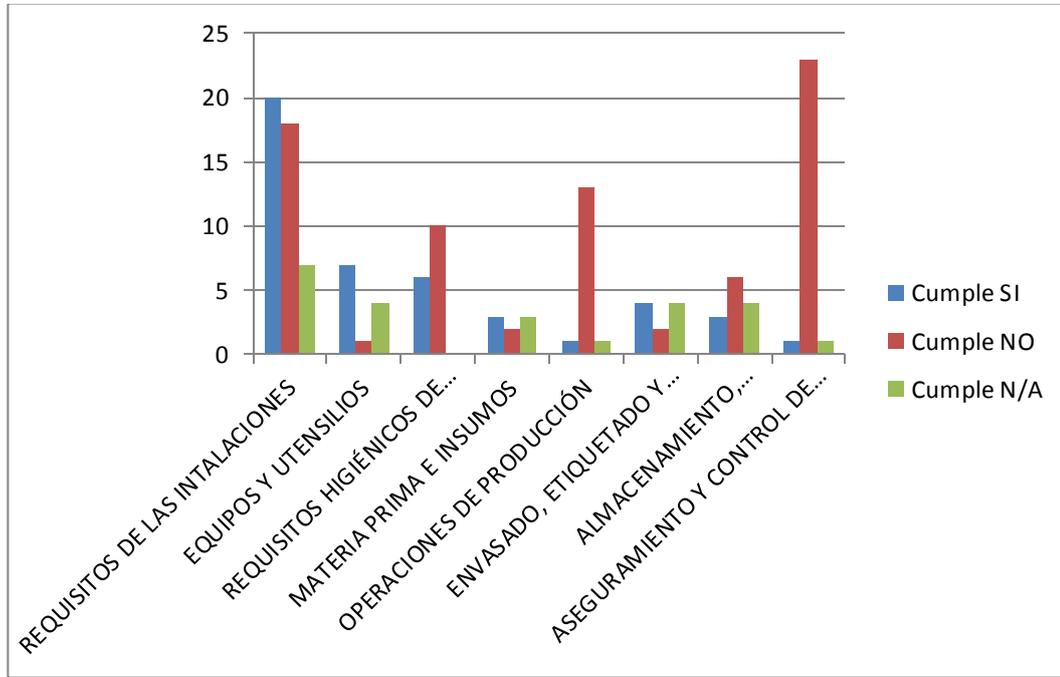
CUADRO N° 5

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN.
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

No.	Cumple			Ítems válidos	Porcent aje cumpli miento
	SI	NO	N/A		
Requisitos de las instalaciones	20	18	7	38	52,63%
Equipos y utensilios	7	1	4	8	87,50%
Requisitos higiénicos de fabricación personal	6	10	0	16	37,50%
Materia prima e insumos	3	2	3	5	60,00%
Operaciones de producción	1	13	1	14	7,14%
Envasado, etiquetado y empaquetado	4	2	4	6	66,67%
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	3	6	4	9	33,33%
Aseguramiento y control de calidad	1	23	1	24	4,17%
Total	45	75	24	120	37,50%

Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

GRÁFICO N°. 12
RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN.
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.



Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
 Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

El bloque de los equipos y utensilios fue el de mayor cumplimiento en la lista de verificación de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura con el 87,50% de cumplimiento que según la escala valorada fue considerado aceptable.

El bloque correspondiente al aseguramiento de la calidad obtuvo la calificación más baja (4,17% de cumplimiento), debido a que la empresa carece de un Manual del Sistema de la Calidad, tampoco cuenta con procedimientos, ni instructivos, ni registros de ensayos, procesos, inducción, limpieza, control de plagas.

Las operaciones de producción fueron el segundo bloque de menor puntaje con 7,14% de cumplimiento, debido a la carencia de documentación y controles en el proceso productivo, además que la

empresa no ha implementado el HACCP durante las etapas de la elaboración del producto beco – horchata.

La calificación general obtenida con la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, fueron los siguientes:

$$\text{Calificación obtenida} = \frac{[(SI \times 1) + (NO \times 0)]}{[\text{Total de ítems} - N/A]}$$

$$\text{Calificación obtenida} = \frac{[(45 \times 1) + (75 \times 0)]}{[144 - 24]}$$

$$\text{Calificación obtenida} = \frac{[45 + 0]}{[120]}$$

Calificación obtenida = 37,50%

En términos generales, la empresa obtuvo una calificación del 37,50% correspondiente a bajo cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que carece de documentación, (manuales, procedimientos y registros) que evidencie que se asegura la inocuidad del producto desde el abastecimiento de los materiales, la transformación de los bienes finales y su expendio hacia los canales y al consumidor final, lo cual puede constituir un severo problema para la competitividad de la empresa.

CAPÍTULO IV

PROPUESTA MODELO CONCEPTUAL DE BPM

Previo al diagnóstico y análisis de la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., que fabrica la bebida no alcohólica Beco – Horchata, en base a la Normativa Buenas Prácticas de Manufactura, se ha llevado a cabo la descripción de la propuesta del modelo de gestión definiendo los principales aspectos de la misma

La propuesta para la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A. se fundamenta en el diseño de un Modelo de Gestión basado en el Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura, donde se deben incluir diversos procedimientos para la limpieza de las áreas, el mantenimiento de los equipos, la inspección de las materiales primas con base en la aplicación de las cartas de control, la capacitación del personal, entre los aspectos de mayor relevancia.

La propuesta debe incluir la señalización y normas de seguridad para la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., debido a que es una de las áreas que se encuentra formando parte de los Sistemas Integrados de Gestión, además que se trata de prevenir la contaminación cruzada en el proceso productivo.

4.1 Concepto.

En primer lugar se destaca el concepto del modelo conceptual referido, donde por un lado se destacar la conceptualización del término modelo y por otra parte de las Buenas Prácticas de Manufactura, en este tema enfocado en las labores de la industria alimenticia

La propuesta para la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A. se fundamenta en el diseño de un Modelo de Gestión basado en el Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura, donde se deben incluir diversos procedimientos para la limpieza de las áreas, el mantenimiento de los equipos, la inspección de las materiales primas con base en la aplicación de las cartas de control, la capacitación del personal, entre los aspectos de mayor relevancia.

La propuesta debe incluir la señalización y normas de seguridad para la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., debido a que es una de las áreas que se encuentra formando parte de los Sistemas Integrados de Gestión, además que se trata de prevenir la contaminación cruzada en el proceso productivo.

4.1 Concepto.

En primer lugar se destaca el concepto del modelo conceptual referido, donde por un lado se destacar la conceptualización del término modelo y por otra parte de las Buenas Prácticas de Manufactura, en este tema enfocado en las labores de la industria alimenticia.

Un modelo conceptual de BPM para la industria de bebidas no alcohólicas, según el criterio de Caballero, Grave, Cárdenas, Carreño, Arauz, & Peraza (2012) **“constituye una guía que orienta el accionar de todo el personal de la organización, para cumplir con el objetivo de garantizar la inocuidad de las bebidas no alcohólicas y satisfacer las expectativas y exigencias de los clientes en el mercado”**.

Es necesario destacar que el Modelo de Buenas Prácticas de Manufactura que se describe en este marco conceptual, se rige a las normativas nacionales e internacionales en esta materia, para la preparación de bebidas no alcohólicas.

4.1. Estructura

De acuerdo a **Leveau & Bouix (2014)**, la estructura de un modelo conceptual de Buenas Prácticas de Manufactura consta de los siguientes componentes:

- **Introducción.** Presenta el contenido del modelo de manera general.
- **Objetivo.** Indica el propósito central del modelo.
- **Alcance.** Indica hasta donde abarca el modelo.
- **Responsabilidad.** Refiere quien es el responsable por la aplicación del modelo.
- **Aspectos legales.** Manifiesta los preceptos legales que fundamentan el modelo.
- **Componentes:** La calidad de la manufactura que son elaborados por la industria alimenticia, depende en gran medida de las condiciones de los componentes de la producción. Cada uno de estos componentes serán descritos a continuación:

TABLA N° 6
Componentes de las BPM

Componentes (Áreas)	Dimensión	Indicador	Instrumento
Requisitos Generales:	Procesos Directivos Procesos Misionales Procesos de Apoyo	Porcentaje de documentos directivos: Porcentaje de documentos en áreas productivas y almacenamiento Porcentaje de documentos área rrhh, financiera, mantenimiento y calidad.	Check List
Requisitos Documentales:	Área productiva	Grado de desempeño con: Procedimientos. Instructivos. Registros. Manuales	Check List
Enfoque al cliente	Área atención al cliente	Grado de desempeño con: Procedimientos. Instructivos. Registros. Manuales	Check List

Componentes (Áreas)	Dimensión	Indicador	Instrumento
Instalaciones Externas	Condiciones Localización Diseño y construcción	<p>Grado de cumplimiento en cuanto a:</p> <p>Está ubicado lejos de focos de insalubridad? Brinda protección y espacio suficiente?</p>	Check List
Instalaciones Internas	Distribución de áreas Condiciones de diseño y construcción Pisos, paredes, techos y drenajes Ventanas, puertas y otras aberturas.	<p>Grado de cumplimiento en cuanto a:</p> <p>Mantiene flujo hacia adelante evitando la contaminación cruzada? Las condiciones de diseño garantizan las condiciones sanitarias? Distribución de áreas, pisos, paredes, techos y drenajes, ventanas, puertas y otras aberturas, condiciones específicas (escaleras, estructuras complementarias, instalaciones eléctricas y redes de agua), calidad de aire y ventilación, control de temperatura y humedad ambiental.</p>	Check List
Instalaciones sanitarias	Ducha Lavamanos Inodoros Vestidores	<p>Grado de cumplimiento en cuanto a:</p> <p>Servicios higiénicos, duchas y vestuarios, suficientes e independientes. Sin acceso directo a las áreas de producción. Dosificadores para desinfección. Avisos</p>	Check List
Materia Prima e Insumos Almacenamiento y transporte	Control de Calidad Condiciones sanitarias	<p>Grado de cumplimiento en cuanto a:</p> <p>Almacenaje en condiciones óptimas, inspección control de materias primas e insumos y recipientes adecuados. Identificación de productos en cuarentena o aprobados. El transporte debe garantizar la higiene y calidad del producto.</p>	Check List

Componentes (Áreas)	Dimensión	Indicador	Instrumento
Equipos	Condiciones de los equipos y utensilios. Monitoreo de equipos.	Grado de cumplimiento en cuanto a: Construcción con materiales no tóxicos. Materiales que resistan la corrosión sean fáciles de limpiar, desinfectar e inspeccionar. Uso de lubricantes grado alimenticio. Superficies de contacto sin material desprendible. Tuberías resistentes, inertes y no porosas. Instalación de acuerdo al fabricante. Provistos de instrumentación adecuada y de un sistema de calibración. Mantenimiento preventivo.	Check List
Personal	Higiene y medidas de protección. Capacitación Salud	Grado de cumplimiento en cuanto a: Higiene del personal en cuanto a vestimenta y accesorios adecuados. Plan de capacitación continua siempre. Reconocimiento médico.	Check List
Sanitización y control de plagas	Aseguramiento de la calidad. Control de plagas.	Grado de cumplimiento en cuanto a: Operaciones sujetas a control de calidad. Sustancias aprobadas para la limpieza. Métodos de limpieza y desinfección verificados y validados. Plan de saneamiento.	Check List
Operaciones de Producción	Producción con las normas establecidas (Técnicas y procedimientos previos). Prevención de contaminación cruzada. Empaque y envases Control de Calidad	Grado de cumplimiento en cuanto a: Procedimientos validados. Registros de parámetros de operación o Control durante el proceso. Áreas, equipos limpios y adecuados. Personal competente. Materia prima y materiales en cumplimiento a especificaciones.	Check List
Servicios de Planta	Suministro de agua. Disposición de desechos. Energía Iluminación Ventilación Ductos	Grado de cumplimiento en cuanto a: Abastecimiento adecuado, mecanismo que garanticen la calidad del agua. Sistema adecuado para disposición de desechos líquidos. Sistema adecuado de recolección almacenamiento, protección y eliminación de desechos sólidos. Adecuado condición ambientes de todas las áreas.	Check List

Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.

Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela

- **Proceso.** Es el método utilizado para la transformación de la materia prima en productos terminados.
- **Recursos.** Describe la lista de recursos utilizados para llevar a cabo el modelo.
- **Registros.** Se refiere a las evidencias del proceso productivo.

Se puede advertir que la estructura de la propuesta está relacionada con el detalle del Modelo de BPM que se establece como parte de la documentación del proceso operativo, citándose entre estos elementos a los objetivos, alcance, aspectos legales y los componentes del mismo.

4.1. Proceso

La producción de la bebida Beco – horchata, requiere del desarrollo de diferentes procesos productivos, para realizar la transformación de las materias primas en productos terminados que puedan ser entregados a los canales y de allí a los clientes finales.

Según **Achá, Marcos (2010)** “**un proceso es el conjunto de actividades sistemáticas y coherentes, que se realizan con el objeto de transformar elementos de entrada (input) en un producto o servicio (salida)**”, en este caso, bebidas no alcohólicas.

La documentación de los procesos productivos es una de las exigencias de las normativas internacionales de la calidad, entre las cuales también se alinean las Buenas Prácticas de Manufactura, por este motivo, en este componente se detallará de manera breve la descripción del método con el que se prepara la bebida Beco – horchata en la planta de producción.

4.2. Requisitos generales y documentales

Pertencen a los sistemas de control los cuales son elementos

complejos que definen la documentación relacionada con la revisión por la alta dirección y las estrategias sobre las cuales se fundamentan las mismas, para el efecto, se ha conceptualizado este término como se observa en los siguientes párrafos.

Por control, según **Fea, U. (2010)**, se entiende a **“la tercera función de la administración de empresas que consiste en la revisión y evaluación de una a varias actividades de un sistema para determinar su conformidad con los propósitos formulados durante la planeación”**.

En consecuencia según **Rosas & Acosta (2011)** **“un sistema de control está conformado por un conjunto de actividades sistematizadas para la verificación de los resultados de la planeación, que contribuye a optimizar la toma de decisiones”**.

El sistema de control es un componente de la Administración de Empresas y de la Gestión o Management, que procura la intervención de la dirección en los procesos de revisión, para mejorar la toma de decisiones acerca de la solución a una problemática cualquiera observada en la empresa.

4.3. Enfoque al Cliente

El enfoque al Cliente es otro de los pilares de un modelo de gestión, el cliente debe ser el centro de la atención, el motivo fundamental de los procesos, productos y actuaciones.

Para lo cual se debe garantizar las necesidades y expectativas que el cliente defina, las mismas que se convierten en requisitos, se satisfacen y se evalúan de acuerdo a lo indicado en los procedimientos referenciados en el presente modelo.

4.4. Instalaciones Externas e Internas

Se basa en asegurar que las operaciones se realicen en correctas condiciones de higiene desde el ingreso de la materia prima hasta obtener el producto terminado, para la cual se indica que las instalaciones estarán ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

4.5. Instalaciones Sanitarias

Se debe de contar con instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo con ventilación hacia el exterior, provista de material de higiene , las mismas no deben tener comunicación directa con el área de producción.

4.6. Materia Prima e Insumos

La calidad de la materia prima es el origen para la obtención de un producto que maximice el nivel de complacencia de los clientes, de allí que es importante que la empresa alimenticia controle de manera apropiada los procesos de la cadena de suministro, evaluando óptimamente a los proveedores.

Muset, Gabriela (2012), expresa que “la materia prima es un componente esencial que está directamente vinculado al proceso y calidad del producto terminado, cabe considerar que el proceso de envasado o embalaje tienen igual importancia ya que estos guardan contacto directo con los alimentos, por lo cual es vital que se guarden rigurosos controles de seguridad e higiene”. (p. 21).

En algunos casos, las empresas deben evaluar al proveedor de un insumo o material, en el lugar mismo donde se producen estos recursos,

esta estrategia toma la denominación de ensayo de la materia prima en las instalaciones del suministrador, de acuerdo a la norma internacional ISO 9001 y a las BPM.

4.7. Almacenamiento y Transporte

El almacenamiento y transporte de las materias primas y el producto terminado debe ser en condiciones impecables, para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos.

Durante el almacenamiento deben realizarse inspecciones periódicas, en donde se realizará el control de cumplimiento de las condiciones higiénicas. La transportación se debería mantener limpia, libre de tierra, y desperdicios que puedan contaminar los productos, implementando tratamientos higiénicos, para lo cual los procesos y productos de limpieza pueden variar de acuerdo a los diferentes tipos de productos transportados. Cuando un transporte es equipado con alimentos refrigerados o congelados debe contar con medios para verificar las condiciones de ambiente.

4.8. Equipos

Los recursos tecnológicos también son un componente de gran importancia para la empresa alimenticia, por ello las normas técnicas, las ISO y las BPM, recomiendan a la alta dirección el mantenimiento de un sistema de Producción Más Limpia (PML), para minimizar la probabilidad de contaminación cruzada de los alimentos procesados.

Según **El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación MAGA de Guatemala, (2014)** en su manual de buenas prácticas de manufactura, indica que **“todas las maquinarias, equipos e implementos utilizados en la manufactura de cualquier índole, no**

debe liberar ningún tipo de residuos contaminantes que perjudiquen la salud de los empleados ni de los consumidores, a su vez estos deben ser lisos los cuales puedan lavarse y mantenerse salubre fácilmente , que no emitan olores ni sabores y que no sea absorbente de residuos. Teniendo como preferencia al acero inoxidable y a los metales recubiertos con resinas fenólicas” (p. 27).

Las maquinarias de las empresas alimenticias, deben haber sido fabricadas de manera que contribuyan al mantenimiento de la inocuidad de los ingredientes que serán procesados en el interior de estos equipos, como en el caso de la empresa alimenticia Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.

4.9. Personal

La mano de obra es otro de los componentes que están relacionados con las Buenas Prácticas de Manufacturera, donde se pone énfasis en algunos factores como el caso de capacitación, la formación de una cultura de buenos hábitos de higiene, así como la motivación para el mejoramiento del desempeño.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO (2010) define como mano de obra “al esfuerzo y manejo adecuado de los productos, manteniendo un apropiado higiene personal que certifique la elaboración de alimentos inocuos” (p. 24).

El talento humano es uno de los factores claves dentro de la organización, debido a ello se lo ha identificado como el principal activo empresarial, que puede fortalecer el sistema de las Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que la formación de una cultura de calidad es sin duda alguna, la estrategia más relevante para alcanzar los objetivos de maximización de la satisfacción de los clientes.

4.10. Sanitización y Control de Plagas

Todas la áreas deben mantenerse libre de plagas, motivo por el cual debe existir un plan de control de plagas aplicada en todas las áreas del establecimiento, en donde debe tomarse en consideración lo siguiente:

- Identificación de plagas.
- Monitoreo.
- Mantenimiento e higiene (control no químico).
- Aplicación de productos (control químico).
- Verificación (control de gestión).

En caso de que alguna plaga invada el establecimiento, se adoptan medidas de control o erradicación. Las medidas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos, sólo se aplican bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos para la salud, que el uso de esos agentes puede contener.

4.11. Operaciones de Producción

El proceso productivo de las empresas alimenticias se debe estandarizar de acuerdo a lo establecido por las normas ISO 9001 y las BPM estipuladas en el Decreto Ejecutivo 3253, cuyo mandato se basa en la elaboración de procedimientos e instructivos y registros que plasmen el cumplimiento de los objetivos esperados.

ACHÁ, Marcos (2010) considera que **“se debe aplicar los controles a los procesos productivos, de acuerdo a lo implementado en el estatuto de la HACCP y en las propias BPM, respetando los parámetros máximos permisibles establecidos” (p. 290)**, en este tema por la norma técnica ecuatoriana que la estipula el INEN.

Un proceso eficiente es aquel cuyo producto es de calidad, donde se minimiza el desperdicio y el tiempo improductivo, pero donde también se ofrece la seguridad necesaria y la confiabilidad de la inocuidad de los bienes alimenticios, cuyo método debe optimizar los recursos y maximizar la satisfacción de los clientes.

4.12. Servicios de Planta

Incluye Servicios en los cuales debe:

Suministro de agua: Ser un abastecimiento adecuado, con mecanismos que garanticen temperatura y presión requeridas en los procesos, y cuyo sistema de agua potable debe estar identificado evaluando su calidad y origen.

Disposición de desechos: Contar con sistemas adecuados para su disposición que eviten contaminación.

Energía : Toda planta debe contar con un sistema de energía eléctrica de acuerdo a su dicha capacidad, para alimentar las necesidades de consumo, especialmente en casos de fallas cortes para garantizar que la secuencia de las operaciones no se interrumpen, como la el caso de la conservación de materia prima o producto perecible.

Ventilación: La calidad del aire y ventilación puede ser mecánica, natural, directa o indirecta, evitando el paso de aire contaminado

Iluminación: Abastecerse de luz natural, o luz artificial parecida a la natural con su respectiva protección.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

La descripción de los componentes, permitió aplicar los elementos de la lista de verificación, y a su vez, la propuesta del Modelo de Gestión de Buenas Prácticas de Manufactura, sustentada en la metodología PML y en el ciclo de mejoramiento continuo, para asegurar la calidad en la producción de la bebida Beco Horchata en condiciones higiénicas, conseguir la inocuidad de los productos en la empresa.

Se presentó el grado de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura del Decreto Ejecutivo 1253, con el uso de Check List, observándose que el bloque correspondiente al aseguramiento de la calidad obtuvo la calificación más baja (4,17% de cumplimiento), debido a que la empresa carece de un Manual del Sistema de la Calidad, tampoco cuenta con procedimientos, ni instructivos, ni registros de ensayos, procesos, inducción, limpieza, control de plagas.

Se caracterizó el proceso de producción de la Bebida Beco Horchata del Caso Práctico Aguas Aromáticas del Ecuador, observándose que las operaciones de producción fueron el segundo bloque de menor puntaje con 7,14% de cumplimiento, debido a la carencia de documentación y controles en el proceso productivo, además que la empresa no ha implementado el HACCP durante las etapas de la elaboración del producto beco – horchata.

Se definieron los requerimientos de aseguramiento de Inocuidad de

acuerdo al Decreto 1253 de las Buenas Prácticas de Manufactura, observándose que la empresa obtuvo una calificación del 37,50% correspondiente a bajo cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que carece de documentación, (manuales, procedimientos y registros) que evidencie que se asegura la inocuidad del producto desde el abastecimiento de los materiales, la transformación de los bienes finales y su expendio hacia los canales y al consumidor final, lo cual puede constituir un severo problema para la competitividad de la compañía

5.2. Recomendaciones

Se sugiere a la empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A., que elabore el manual del Sistema de Gestión de la Calidad, en conjunto con los procedimientos e instructivos, y ensayos a materias primas y productos terminados, inducción del personal, entre otros aspectos.

Es recomendable que la empresa documente los procesos y los controles mediante la aplicación de las normas HACCP durante cada una de las etapas de la elaboración del producto beco – horchata.

La empresa debe definir los requerimientos de aseguramiento de inocuidad de acuerdo al Decreto 1253 de las BPM, para asegurar la inocuidad del producto desde el abastecimiento de los materiales, la transformación de los bienes finales y su expendio hacia los canales y al consumidor final.

Se recomienda la aplicación del manual de procedimientos basado en las normas BPM, normas NTE INEN 2392:2007 para la elaboración de bebidas aromáticas, normas OHSAS 18001 2007 para la Gestión de la S&SO y normas ISO 14001-2004 para la Gestión Ambiental, para cumplimiento de inocuidad de la bebida Beco-Horchata.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Buenas Prácticas de Manufactura. – **Bautista, C. (2012)** conceptualiza a las BPM como “una herramienta gerencial perteneciente al ámbito de la Gestión de la Calidad, cuyo propósito principal es la promoción de hábitos de higiene y procesos seguros para la obtención de productos inocuos” (p. 23), que garanticen la satisfacción máxima del consumidor.

Check List. – **Chase & Aquilano (2012)**, el Check List es una denominación técnica para denominar a las listas de verificación, mediante las cuales se puede observar el nivel de cumplimiento o conformidad de los procesos productivos, lo cual es una actividad sistemática y organizada, para el aseguramiento de la calidad en la empresa.

Diagrama de Ishikawa. – Según **Eppen & Gould (2011)** el diagrama de Ishikawa consiste en “una gráfica de ramificaciones, en el cual los efectos se describen en el extremo del esquema, las causas y subcausas de la problemática tratada, en las ramificaciones que nacen de la línea central que es la situación conflictiva identificada”. (p. 201).

Diagrama de Pareto. – A criterio de **Chase & Aquilano (2012)** el diagrama de Pareto “establece la relación entre las principales causas que ocasionan los problemas, donde se estima que los principales agentes causantes de la situación conflictiva pueden representar el 80% de su incidencia, mientras que las causales triviales solo participan con el 20%” (p. 212), a pesar de ser mayor en número.

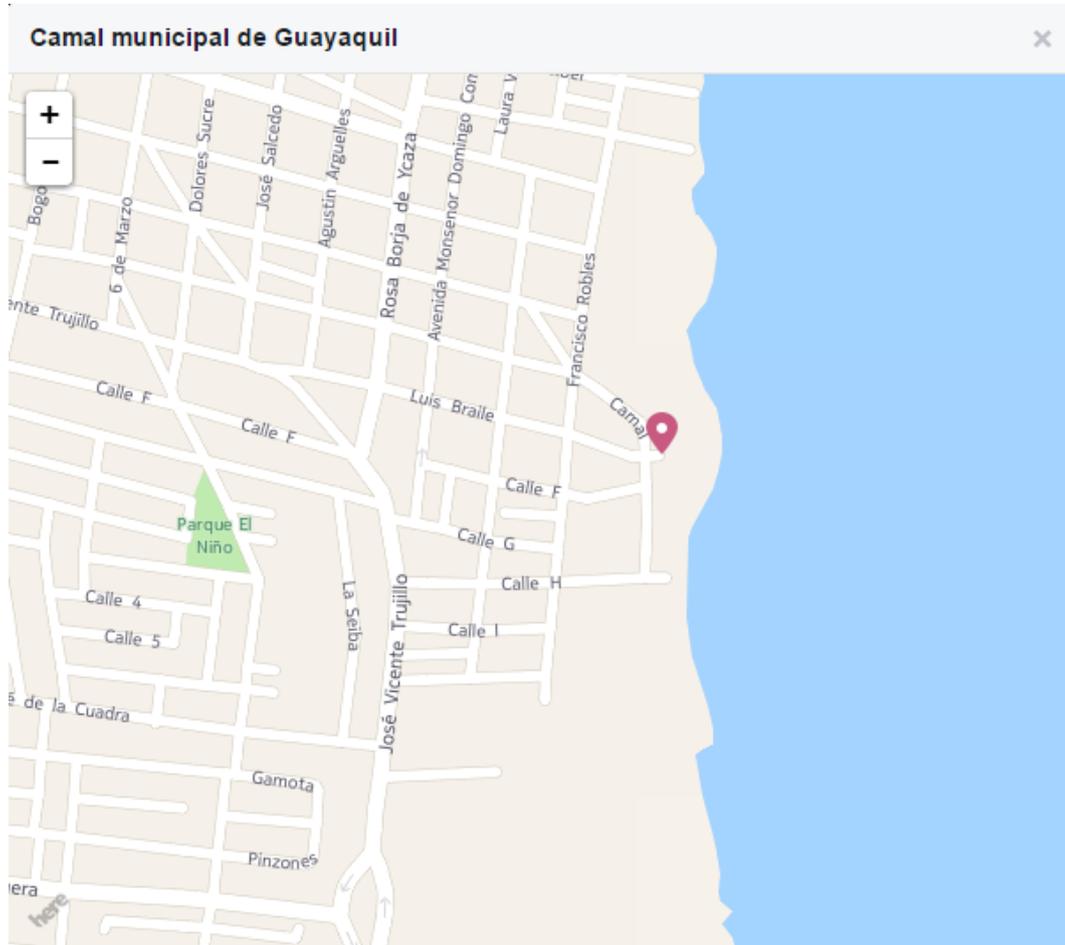
Horchata. – De acuerdo a **Bess, P. (2014)** la horchata “**es una bebida endulzada, que suele prepararse con un tubérculo llamado chufa, cereales, plantas medicinales u otros alimentos pertenecientes al reino vegetal, que son de consumo tradicional en varias ciudades del mundo**”, como Valencia en España, México, Loja, entre otras. (p. 144).

Inocuidad. – Según **Vásquez, G. (2013)**, el término inocuo “**se refiere a la facultad que tiene un bien alimenticio para asegurar la seguridad del consumidor, debido a que es incapaz de ocasionar daños a la salud humana, porque está libre de la acción de los microorganismos patógenos**”. (p. 411).

ANEXOS

ANEXO N° 1

CROQUIS DE UBICACIÓN DE LA EMPRESA AGUAS AROMÁTICAS DEL ECUADOR S. A.



Fuente: www.googlemap.com
Elaborado por :Google Maps

ANEXO N° 2

LISTA DE VERIFICACIÓN APLICADA EN LA EMPRESA AGUAS AROMÁTICAS DEL ECUADOR S. A. REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados)					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	✓			
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?		✓		La parte posterior se encuentra abierta junto con la vivienda.
Diseño y Construcción (Art. 5)					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior ?		✓		Parte posterior abierta.
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos?	✓			
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?		✓		No hay separación en el área envasado y despacho.
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante		✓		Falta señalización
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección.	✓			
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso?	✓			
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?	✓			
10	Los drenajes del piso cuenta con protección ?	✓			
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?		✓		No son cóncavas.
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?	✓			
13	Cuenta con techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento,?	✓			
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	✓			
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas	✓			
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	✓			
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?		✓		No hay protección.
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	✓			
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente,		✓		

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
6. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso			✓	
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento			✓	
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños			✓	
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		✓		No existen procedimientos
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		✓		
6. Iluminación					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		✓		Lamparas sin protección
7. Calidad de Aire y Ventilación					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	✓			
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		✓		• tiene tres abert.
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	✓			
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza		✓		No hay programa
8. Control de temperatura y humedad ambiental					
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		✓		no tiene ninguno.
9. Instalaciones Sanitarias					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	✓			
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	✓			
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		✓		No tiene ningún dispensador
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		✓		Faltan también rotulos.
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		✓		No existe ninguno.
Servicios de planta – facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)					
I. Suministro de agua					
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	✓			
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos	✓			
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable			✓	

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			✓	
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada			✓	
2. Suministros de vapor					
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio			✓	
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		✓		No protección de la disposición de aguas negras
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación		✓		No existe sistema de disposición
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	✓			
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	✓			
EQUIPOS Y UTENSILIOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)					
CONDICIONES AMBIENTALES (Art. 8) (Art. 29)					
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	✓			
47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	✓			
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene corteza que no es una fuente de contaminación	✓			
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	✓			
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	✓			
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.			✓	
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción			✓	
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables			✓	
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin			✓	
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	✓			
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	✓			
57	Provista de instrumentación e implementos de control adecuados		✓		Se veven donde almacena la harina no tiene ningún dispositivo.

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
LISTA DE VERIFICACIÓN					
 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			COD: FECHA REVISIÓN: VERSIÓN:
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
Consideraciones Generales (Art. 10)					
58	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	✓			
Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)					
59	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	✓			No hay ninguno capacitación (registros)
60	El personal es capacitado en operaciones de empacado.	✓			No hay registros
61	El personal es capacitado en operaciones de fabricación	✓			No hay registros.
Estado de Salud (Art. 12)					
62	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	✓			
63	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	✓			No hay registros
64	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	✓			No hay medidas preventivas
Higiene y medidas de protección (Art. 13)					
65	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	✓			
66	El calzado es adecuado para el proceso productivo	✓			
67	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	✓			
68	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	✓			No hay procedimientos
Comportamiento del personal (Art. 14)					
69	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	✓			No hay normas establecidas en el documento
70	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	✓			
Áreas Restringidas (Art. 15)					
71	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	✓			
Señalética (Art. 16)					
72	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	✓			No en su totalidad
Normas Internas de Seguridad Y Salud (Art. 17)					
73	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	✓			Por tener la vivienda junto las personas no ingresar sin las debidas protecciones

 Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			FECHA REVISIÓN: VERSIÓN:
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPÍTULO II)					
Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19)					
74	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso		✓		No hay control de Calidad
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21)					
75	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	✓			
76	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	✓	NI		No hay procedimiento.
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)					
77	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	✓			
Traslado de insumos y materias primas (Art. 23)					
78	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación			✓	
Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25)					
79	se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			✓	
80	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			✓	
81	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente		✓		No hay procedimientos
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO III)					
Planificación del producción (Art. 27, Art. 33)					
82	Se dispone de planificación de las actividades de producción		✓		No hay planif. x escrito
Procedimientos y actividades de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40)					
83	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas		✓		No hay procedimientos validados ni registros.
84	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias		✓		
85	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.		✓		No hay proced para subst. peligrosas.
86	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera)		✓		No se realizan controles ni hay registros.
87	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.		✓		Deben implementarse mallas antes del envasado.
88	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		✓		
89	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		✓		
90	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados		✓		
91	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto		✓		
Condiciones pre operacionales (Art. 30)					

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
92	Los procedimientos de producción están disponibles		✓		No hay procedimientos.
93	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		✓		
94	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento		✓		NO cuenta con dispositivos.
Trazabilidad (Art. 32 y Art. 46)					
95	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación	✓			
Medidas de Prevención (Art. 37) y Diseño y Materiales de Envasado (Art. 42)					
96	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación			✓	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
(Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales					
97	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas?	✓			
98	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	✓			
99	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.			✓	
Envasados (Art. 42, 43 y 44)					
100	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos	✓			
101	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			✓	
102	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			✓	
Tanques y depósitos (Art. 45)					
103	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempañados conforme a normas técnicas			✓	
Actividades pre operacionales (Art. 47)					
104	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		✓		No hay procedimientos de verificación.
Proceso de Envasado (Art. 48)					
105	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	✓			
Embalaje de Producto- Ubicación (Art. 49)					
106	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		✓		Están en contacto con el piso.

 y Vigilancia Sanitaria		REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA			FECHA REVISIÓN: VERSIÓN:
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
Condiciones generales (Artículos 52; 53; 54; 55; 56 y 57)					
107	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.		✓		Falta reparación física.
108	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		✓		
109	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	✓			
110	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		✓		No hay identificación.
Transporte (Art. 58)					
111	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados		✓		
112	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	✓			
113	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	✓			
114	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		✓		No hay control
115	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte		✓		
Comercialización (Art. 59)					
116	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.			✓	
117	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza			✓	
118	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.			✓	
119	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias			✓	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)					
Procedimientos de control de calidad (Art. 60)					
120	Previenen defectos evitables		✓		No hay procedimientos
121	Reducen defectos naturales		✓		No hay procedimientos.
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)					
122	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)		✓		No hay control de calidad
123	Es esencialmente preventivo		✓		No hay control de calidad.
Sistemas de Aseguramiento de Calidad (Art. 62)					
124	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados		✓		
125	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos		✓		
126	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		✓		
127	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos		✓		

No		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
			SI	NO	N/A	
128		Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		✓		No existe documentación
129		Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		✓		No existe documentación
Implementación de HACCP (Art. 63)						
130		En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como requisito			✓	
Control de Calidad (Art. 64)						
131		Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado	✓			Tiene registro laboratorio
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)						
132		limpieza		✓		No hay registros
133		Calibración		✓		No hay registros
134		Mantenimiento preventivo		✓		No hay registros
Programas de limpieza y desinfección (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)						
135		Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		✓		No hay procedimientos.
136		Los procedimientos están validados.		✓		
137		Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.		✓		
138		Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.		✓		
139		Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos		✓		
Control de plagas (Art. 67)						
140		Se cuenta con un sistema de control de plagas		✓		ultimo 2014
141		Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		✓		
142		Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		✓		No hay medidas preventivas.
143		Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		✓		No hay registros de controles
144		Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		✓		

	LISTA DE VERIFICACION REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	COD: FECHA REVISIÓN: VERSIÓN:							
No	REQUISITOS	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3">CUMPLE</th> </tr> <tr> <th style="width: 33%;">SI</th> <th style="width: 33%;">NO</th> <th style="width: 33%;">N/A</th> </tr> </table>	CUMPLE			SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
CUMPLE									
SI	NO	N/A							
DOCUMENTOS Y REGISTROS A SOLICITAR									
Métodos Operativos y prácticas del personal									
<input checked="" type="checkbox"/> Programa de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre BPMs <input checked="" type="checkbox"/> Resultados de evaluaciones médicas, programa de salud <input checked="" type="checkbox"/> Hojas de especificaciones de materias primas y registros de inspecciones de estos <input checked="" type="checkbox"/> Procedimiento para ingreso de ingredientes a áreas susceptibles de contaminación <input checked="" type="checkbox"/> Procedimientos validados de elaboración de alimentos <input checked="" type="checkbox"/> Descripción secuencial de los procesos conjuntamente y límites <input checked="" type="checkbox"/> Registro a correcciones cuando el proceso salga fuera de parámetros <input type="checkbox"/> Procedimientos cuando ocurran rotura de envases de vidrio en línea <input checked="" type="checkbox"/> Registros de inspección de vehículos <input checked="" type="checkbox"/> Registros de aceptación, liberación, retención y rechazo de materias primas y productos terminados									
Mantenimiento para la seguridad de los alimentos									
<input checked="" type="checkbox"/> Procedimiento para la inspección y limpieza de instalaciones eléctricas en áreas críticas. <input checked="" type="checkbox"/> Programa de limpieza periódica de los sistemas de ventilación <input checked="" type="checkbox"/> Programa de mantenimiento, limpieza o cambios de los filtros de aire <input checked="" type="checkbox"/> Evidencia de la característica potable del agua <input type="checkbox"/> Evidencia de la potabilidad del hielo <input type="checkbox"/> Evidencia que los químicos de caldera no presentan riesgo para el alimento <input type="checkbox"/> Evidencia del uso de lubricantes grado alimenticio en los lugares que se requiera <input checked="" type="checkbox"/> Programa de calibración de instrumentos y equipos									
Prácticas de limpieza									
<input checked="" type="checkbox"/> Procedimientos de limpieza detallados, deben contemplar el uso detallado de los agentes y sustancias de desinfección – de requerirse <input checked="" type="checkbox"/> Aprobación de sustancias de limpieza y desinfección <input checked="" type="checkbox"/> Procedimientos de limpieza y desinfección validados. <input checked="" type="checkbox"/> Registros de monitoreo y verificación después de la limpieza y desinfección									
Programa de control de plagas									
<input checked="" type="checkbox"/> Programa escrito de control de plagas <input checked="" type="checkbox"/> Evidencia del control sobre el uso de los agentes químicos utilizados									
Suficiencia del los programas									
<input checked="" type="checkbox"/> Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. <input checked="" type="checkbox"/> Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución. <input checked="" type="checkbox"/> Métodos y procedimientos de laboratorio - de requerirse									

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO ASIGNADO:

INSPECTOR LIDER
NOMBRE _____
FECHA: _____
FIRMA _____

REPRESENTANTE LEGAL
NOMBRE _____
FECHA: _____
FIRMA _____

Fuente: Observación en empresa Aguas Aromáticas del Ecuador S. A.
 Elaborado por: Ing. Qca. Romero Castillo Johanna Maricela.

BIBLIOGRAFÍA

Achá, Marcos (2010). La importancia de las buenas prácticas de manufactura. Universidad de nuestra señora de La Paz, La Paz, Bolivia:

http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/680/1/Documentacin_Implementacin_BPM_SurtiqmicosLTDA.doc%20_1_.pdf

Asamblea Nacional Constituyente (2008). Constitución de la República del Ecuador. Montecristi, Ecuador: Editorial Jurídica Ecuatoriana.

Asamblea Nacional Constitucional (2010). Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones: Quito, Ecuador: Registro Oficial Suplementario 351. <http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2014/02/1-Codigo-Organico-de-la-Produccion-Comercio-e-Inversiones-pag-37.pdf>

Bachs, F. (2013). Industrial de alimentos y bebidas. Barcelona: Editorial Harcourt. Segunda Edición.

Banco Central (2010). Estadísticas anuarias. Guayaquil, Ecuador: BCE. www.bce.gob.ec

Bautista, Christian (2012). Buenas Prácticas de Manufactura. Valencia, España: Editorial Bubok.

Bess, Peter (2014). Madrid Oculto. Madrid, España: Editorial La Librería. Primera Edición.

- Blume (2012).** Guías gastronómicas. Valencia, España: Editorial Blume.
- Brunette, L. (2014).** Tecnología en alimentos. Barcelona: Editorial Harcout. Tercera Edición.
- Caballero, T. A.; Grave, P. O.; Cárdenas, V. T.; Carreño, M; Arauz, D. R. & Peraza, E. F. (2012).** Guía para la confección de programas de limpieza y desinfección en establecimientos de alimentos. La Habana, Cuba: Revista Cubana de Alimentación y Nutrición.
- Calero León, Carla (2011).** Seguridad Alimentaria en Ecuador desde un Enfoque de Acceso a Alimentos. Quito, Ecuador: Ediciones Abya – Yala. Primera Edición.
<http://www.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/52065.pdf>
- Carballo, José (2010).** Técnica de la Ingeniería alimentaria. Madrid, España: Editorial DOSSAT. S.A.
- Chase, R. B. & Aquilano, N. J. (2012).** Gestión de la producción y dirección de operaciones. Barcelona, España. Editorial Hispano Europea.
- Clay, E. (2012).** Seguridad Alimentaria: Conceptos y Medidas. Papel de la FAO en la Consultoría Comercial de Seguridad Alimentario. Roma: FAO.
- Comisión de las Comunidades Europeas (2010).** Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria. Bruselas. Comisión de las Comunidades Europeas.
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_es.pdf

Congreso Nacional (2002). Decreto Ejecutivo No. 3253: Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Quito, Ecuador: Registro Oficial 696. <http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>

Código Orgánico de Salud en vigencia. (2012). Asamblea Nacional Constitucional. Registro Oficial Suplemento 423. Quito – Ecuador.

Díaz Agudelo, Mary Luz & Saavedra Florez, Sandra Lorena (2012). Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Derivados de Fruta Ltda. según Decreto 3075 de 1997.

Domenech María Belén (2014). Desarrollo de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura aplicado para una MIPYME que elabora fruta confitada en la ciudad de Guayaquil. Guayaquil, Ecuador: Universidad Agraria del Ecuador. Facultad de Ciencias Agrarias. Escuela de Ingeniería Agrícola Mención Agroindustrial.

Eppen, G.D. y Gould, F.J. (2011). Investigación de operaciones en la ciencia administrativa. Méxco: Editorial Prentice-Hall Hispanoamericana S. A.

Espinoza Carlos (2010). Buenas Prácticas de Manufactura en la industria alimenticia. Guatemala: Editorial Universidad Rafael Landívar.

Euromonitor Internacional (2012). Reportaje anual de bebidas. España: Euromonitor Internacional. www.euromonitor.com y www.beneo.com

Fea, Ugo (2010). Calidad es competitividad total. Buenos Aires: Editorial Alfaomega. Segunda Edición.

- Ferrandis – García, Gloria (2013).** Gestión de la Calidad y de la Seguridad e Higiene Alimentarias. Madrid, España: Editorial Síntesis. Primera Edición.
<http://www.sintesis.com/data/indices/9788499589732.pdf>
- Franson, D. (2012).** Industria de las bebidas. México: OIT.
<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo3/65.pdf>
- Hamilton, J. (2010).** Elaboración de Manuales de procedimientos. Estados Unidos: Editorial Pearson Education.
- Instituto de Estudios del Hambre (2010).** Hacia una Nueva Gobernanza de la Seguridad Alimentaria. Madrid, España: Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y PROSALUS. <http://www.oda-alc.org/documentos/1341107543.pdf>
- ISO (2005). Norma de ISO 22000.** Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Suiza, Ginebra: ISO.
http://marcelrzmur.com.mx/SistemasCalidadAlimentos/iso22000_2005.pdf
- Laurentis, Renato (2010).** Libro del BPM 2010. Madrid, España: Club BPM.
- Leveau, J. Y. & Bouix, M. (2014).** Manual técnico de Higiene, limpieza y desinfección. España: Editorial Mundi – Prensa. Primera Edición.
- Luján, Nestor (2013).** La horchata española. Madrid, España: Editorial La Librería. Primera Edición.
http://www.remediospopulares.com/leches_vegetales.html

Ministerio de Educación del Estado de Argentina (2012). Educación Alimentario y Nutricional. Libro para el docente. Buenos Aires, Argentina: Serie Ciencia, Salud y Ciudadanía. Proyecto de Alfabetización Científica.
<http://www.fao.org/ag/humannutrition/18911-0e9d667b8f44311838da9796b52996b86.pdf>

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación –MAGA ejecutado por el Gobierno de Guatemala con el apoyo financiero y técnico de la Unión Europea (2014), Manual de Buenas Prácticas de manufactura, tercera edición, Ciudad de Guatemala- Guatemala. <http://proyectoadaintegracion.gt/wp-content/uploads/2014/12/ManualBPM.pdf>

Muñoz, J. (2010). Las bebidas no alcohólicas en la historia de la humanidad. México: Revista científica Medigraphic.
<http://www.medigraphic.com/pdfs/aapaunam/pa-2010/pae101i.pdf>

Muset, Gabriela (2012). Directora del Proyecto Mejora de la Eficiencia y de la Competitividad de la Economía Argentina, Proyecto Mejora de la Eficiencia y de la Competitividad de la Economía Argentina, Buenos Aires- Argentina:
<http://www.inti.gov.ar/lacteos/pdf/cuadernotecnologico2.pdf>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO). (2010). Seguridad Alimentaria. Informe de Políticas. Países Bajos: FAO. ftp://ftp.fao.org/es/ESA/policybriefs/pb_02_es.pdf

Organización Panamericana de la Salud (2013). Salud y Seguridad de los Trabajadores del sector de Salud. Manual para Gerente y Administradores. Washington D. C.: OPS, Biblioteca Sede.
http://www.bvsde.paho.org/foro_hispano/SaludYSeguridad.pdf

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) durante la Cumbre Mundial de la Alimentación (2010) sede Roma- Italia.

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18835es/s18835es.pdf>

Organización Internacional para la Estandarización (2010). Normas ISO 22000: Seguridad Alimentaria. Ginebra, Suiza: ISO.

Pérez Gonzáles, Marisol (2010). Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para “Repostería El Hogar” S. de R. L. Tegucigalpa, Honduras: Universidad Zamorano. Carrera de Agrindustria.

<https://martinurbinac.files.wordpress.com/2011/07/tesis-bpm.pdf>

Pereira, Colombia: Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Tecnologías Programa de Química Industrial.
<http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/11059/3047/1/66407D542.pdf>

Puig-Durán, F. J. (2012). Ingeniería, autocontrol y auditoría de la higiene de la industria alimentaria. España: Ediciones Mundi – Prensa.

Recuerda Girela, Miguel (2012). Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Madrid, España: Editorial Aranzadi. Primera Edición.

Render, Barry & Heizer, Jay (2010). Dirección de la Producción. Méxco: Editorial Prentice Hall. Décima Edición.

Ríos, Mauro (2010). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Informe final de consultoría. Lima, Perú: Editorial consultora.

Rosas G. A. & Acosta, V. M. (2011). Manual de manejo higiénico de los alimentos. Buenos Aires: Secretaría de Salud. Comisión Federal para la producción contra riesgos sanitarios.

Rosenberg, J. M. (2010). Diccionario de Administración y Finanzas. Barcelona, España: Editado por Grupo Editorial Océano, Segunda Edición.

Rosset, P. (2011). Soberanía Alimentaria. Reclamo Mundial del Movimiento Campesino. http://www.ieham.org/html/docs/reclamo_campesino.pdf

Saavedra, Jorge; Gómez, Juan; Ibarra, Manuel & Mosquera, Cristhian (2011). Control y Gestión de la Calidad. Bogotá, Colombia: Editorial ABC. <http://calidaduao.blogspot.com/>

Sánchez Teresa (2010). *Procesos de elaboración de alimentos y bebidas.* Madrid: Editorial SAMU.

Secretaría Nacional para la Planificación del Desarrollo (2013). Plan Nacional del Buen Vivir. Quito, Ecuador: www.buenvivir.gob.ec

Vásquez, Gladys (2013). Elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Planta de Alimentos Balanceados de Zamorano. Zamorano, Honduras: Escuela Agrícola Panamericana. <http://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/1682/1/AGN-2013-005.pdf>

Yerovi, Cynthia (2011). La industria de alimentos en el Ecuador. Quito, Ecuador: PUCE. Facultad de Economía. http://www.puce.edu.ec/economia/docs/disertaciones/1998/1998_yerovi_arias_cynthia.pdf.