



**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIA Y ARQUITECTURA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN UNA EMPRESA DEL CANTÓN MONTECRISTI”**

**AUTOR**

**MEDINA QUIJIJE ALFREDO ALEJANDRO**

**TUTORA**

**ING. INDACOCHEA VASQUEZ ANGELICA MARÍA**

**MANTA - MANABÍ - ECUADOR**

**2025**

**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIA Y ARQUITECTURA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN UNA  
EMPRESA DEL CANTÓN MONTECRISTI”**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de  
Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí  
como requisito para obtener el título de:

**INGENIERO INDUSTRIAL**

Aprobado por el Tribunal Examinador:

---

**DECANO DE LA FACULTAD**

---

**DIRECTOR**

---

**JURADO EXAMINADOR**

---

**JURADO EXAMINADOR**

## CERTIFICACIÓN

En calidad de docente tutora de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial de la Universidad Laica "Eloy Alfaro" de Manabí, CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante Medina Quijije Alfredo Alejandro, legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico 2025-1, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es "Diseño de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en una Empresa del Cantón Montecristi".

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumpliendo con los méritos académicos, científicos y formales, y la originalidad de este, requisitos suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.

Manta, 08 de agosto de 2025.

Lo certifico,



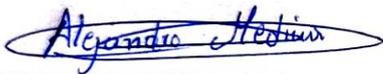
Angelica Maria  
Indacochea Vasquez



Ing. Angélica Indacochea Vásquez, Mg.  
**Docente Tutora**  
**Área: Ingeniería Industria y Arquitectura.**

## Declaración de Autoría

Yo, Medina Quijije Alfredo Alejandro, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado “ “DISEÑO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN UNA EMPRESA DEL CANTÓN MONTECRISTI” Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Ing. Angelica Maria Indacochea Vasquez y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



---

Alfredo Alejandro Medina Quijije

C.I. 1351493778



---

Ing. Angelica Maria Indacochea Vasquez

C.I.1312176645

## **Dedicatoria**

Este logro se lo dedico a Dios, por haberme sostenido en los momentos más duros, por darme fuerza cuando pensé en rendirme y por recordarme que los sueños sí se alcanzan si se camina con fe.

A mi familia, especialmente a mi madre, por ser pilar, mi ejemplo de lucha y mi refugio en cada tormenta, por todo el esfuerzo que puso para formarme y hacer de mí una persona de valor y profesionalmente concluyendo con mucho éxito mi carrera.

Gracias a su amor inmenso, por sus oraciones silenciosas y por no haberme soltado nunca, incluso cuando no lo decía, siempre supe que estaba ahí.

A mi novia que me acompañó en todo este camino, que me escuchó, me levantó y me creyó capaz aún cuando yo no lo hacía, su apoyo, su paciencia y su presencia fueron mi principal aliento e impulso. Este logro también es suyo, porque sin ella, el camino habría sido mucho más difícil porque su amor y su apoyo en mí fueron parte del motor que me sostuvo.

También gracias a mis amigos y colegas, con quienes compartí anécdotas, frustraciones, risas y logros. Gracias por el compañerismo, por el apoyo sincero y por caminar conmigo en esta etapa que fue tan desafiante como inolvidable.

Y a mí por no rendirme, por cada día que me levanté a pesar del cansancio, por cada lágrima transformada en fuerza, por cada página escrita con el corazón lleno de dudas y esperanza, me agradezco por la disciplina, la paciencia y valentía de seguir adelante.

## **Reconocimiento**

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento en primer lugar, agradezco a mi querida alma mater UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABI, por brindarme una formación sólida y las herramientas necesarias para crecer tanto profesional como personalmente.

A mis docentes y a mi tutora Angelica Indacochea Vásquez, por su acompañamiento constante, sus consejos, y el compromiso demostrado en cada etapa de este proceso investigativo.

Extiendo también mi gratitud a los profesionales y compañeros que compartieron sus conocimientos, experiencias y aportes técnicos, los cuales enriquecieron significativamente el contenido de este trabajo.

De igual manera, valoro el apoyo brindado a la empresa PESNUSAN CIA y el personal administrativo, quienes facilitaron los medios y espacios indispensables para llevar adelante esta investigación.

Por último, agradezco sinceramente a todas las personas que, de forma directa e indirectamente contribuyeron al logro de este objetivo profesional, cada gesto de apoyo fue clave para alcanzar esta meta.

## Índice de Contenido

CERTIFICACIÓN .....	iii
Declaración de Autoría .....	iv
Dedicatoria .....	v
Reconocimiento .....	vi
Resumen Ejecutivo .....	1
Executive Summary .....	2
Introducción .....	3
Planteamiento del Problema .....	4
Macrocontexto .....	4
Mesocontexto .....	5
Micro Contexto .....	5
Formulación del Problema .....	7
Preguntas Directrices .....	7
Objetivos .....	8
Objetivo General .....	8
Objetivos Específicos .....	8
Justificación .....	9
Capítulo 1 .....	10
1. Fundamentación Teórica .....	10
1.1 Antecedentes Investigativos .....	10
1.2 Bases Teóricas .....	12
1.2.1 <i>Evolución Histórica de la Calidad</i> .....	12
1.2.2 <i>Conceptualización de la Calidad</i> .....	12
1.2.3 <i>Tipos de Calidad</i> .....	13
1.2.4 <i>Aseguramiento de Calidad</i> .....	13
1.2.5 <i>Importancia del Aseguramiento de Calidad</i> .....	13

1.2.6	<i>Aportes Teóricos de los Principales Autores de la Calidad</i> .....	14
1.2.7	<i>Principios de la Gestión de Calidad</i> .....	16
1.2.8	Aseguramiento de la Calidad en PYMES .....	17
1.2.9	<i>Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)</i> .....	17
1.2.10	<i>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM O BPF)</i> .....	18
1.3	Marco Conceptual .....	18
1.4	Marco Legal y Referencial .....	19
1.5	Hipótesis y Variables .....	20
1.6	Marco Metodológico .....	20
1.6.1	Modalidad Básica de la Investigación .....	21
1.6.2	Enfoque .....	21
1.6.3	Nivel de Investigación .....	22
1.6.4	Población de Estudio .....	22
1.6.5	Tamaño de la Muestra .....	22
1.6.6	Técnicas de Recolección de Datos .....	23
1.6.7	Plan de Recolección de Datos .....	24
1.6.8	Procesamiento de la Información .....	24
Capítulo 2	.....	26
2.	Diagnóstico o Estudio de Campo .....	26
2.1.	Descripción General de la Empresa .....	26
2.1.1.	Estructura Organizacional .....	26
2.1.2.	Infraestructura .....	28
2.1.3.	Fases de Diseño de Gestión de Calidad .....	29
2.2.	Resultados de Diagnóstico .....	29
2.3.	Análisis General del Cumplimiento Normativo .....	31
Capítulo 3	.....	32
3.1.	Propuesta de Mejora .....	32

Capítulo 1 .....	35
1. Introducción .....	35
Capítulo 2 .....	37
2. Objetivos .....	37
2.1. Objetivo General .....	37
2.2. Objetivos Específicos .....	37
2.3. Alcance .....	38
2.4. Política de Calidad .....	38
2.5. Diagrama de Flujo del Proceso Productivo .....	39
2.5.1. <i>Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</i> .....	40
2.5.2. <i>Condiciones Estructurales e Higiénicas</i> .....	40
2.5.3. <i>Control de Plagas</i> .....	40
2.5.4. <i>Higiene del Personal</i> .....	41
2.5.5. <i>Control de Temperaturas</i> .....	41
2.5.7. <i>Trazabilidad y Documentación</i> .....	42
2.6. Plan de Capacitación .....	42
2.7. Plan de Auditorías Internas .....	42
2.8. Cronograma de Implementación .....	43
2.9. Presupuesto Estimado .....	43
2.10. Checklist Comparativo BPM PESNUSAN .....	44
3.2. Objetivo .....	47
3.4. Requisitos Generales de Saneamiento .....	48
3.5. Procedimientos Establecidos .....	48
3.5.1. <i>Limpieza y Desinfección de superficies y Equipos</i> .....	48
3.5.2. <i>Higiene del Personal</i> .....	48
3.5.3. <i>Control de Plagas</i> .....	49
3.5.4. <i>Manejo del Agua</i> .....	49

3.5.5. Limpieza de Utensilios y Recipientes .....	49
3.5.6. Verificación de Cumplimiento .....	49
3.5.7. Representación del Proceso de Saneamiento .....	49
3.6. Capacitación .....	50
3.7. Plan de Auditoría Interna .....	51
3.8. Lista de Verificación POES y Resultados .....	51
5. Conclusión .....	54
6. Recomendación .....	54
Conclusiones .....	55
Recomendaciones .....	56
Referencias Bibliográficas .....	57
Anexos .....	65

## Índice de Tablas

Tabla 1	<i>Teoría Sobre la Calidad</i> .....	15
Tabla 2	<i>Lista de Verificación Estructurada: Plan de Aplicación</i> .....	23
Tabla 3	<i>Recursos Humanos de la Empresa</i> .....	27
Tabla 4	<i>Infraestructura de la Empresa</i> .....	28
Tabla 5	<i>Resultados del Diagnóstico por Normas BPM y POES</i> .....	30
Tabla 6	<i>Checklist BPM</i> .....	44
Tabla 7	<i>Checklist POES</i> .....	51

## Índice de Figuras

Figura 1	<i>Mapa Conceptual de la Estructura Organizacional de la Empresa .</i>	27
Figura 2	<i>Fases del Diseño del Sistema de Aseguramiento de la Calidad .....</i>	29
Figura 3	<i>Porcentaje de Cumplimiento por Norma Técnica. ....</i>	30
Figura 4	<i>Diagrama de flujo del proceso productivo con enfoque BPM .....</i>	39
Figura 5	<i>Cumplimiento BPM .....</i>	45
Figura 6	<i>Proceso de Saneamiento en PESNUSAN CIA. LTDA. ....</i>	50
Figura 7	<i>Cumplimiento del POES .....</i>	52

## Índice de Anexos

Anexo 1	<i>Registro de Limpieza y Desinfección de Áreas Críticas</i> .....	65
Anexo 2	<i>Informe de Control de Plagas y Medidas Correctivas</i> .....	66
Anexo 3	<i>Control Diario de Temperaturas en Cámaras y Procesos</i> .....	67
Anexo 4	<i>Registro de Calibración de Equipos de Medición</i> .....	68
Anexo 5	<i>Formatos de Trazabilidad y Documentación de Procesos</i> .....	69
Anexo 6	<i>Cronograma de Capacitación en BPM y Saneamiento</i> .....	70
Anexo 7	<i>Informe de Auditorías Internas Trimestrales</i> .....	71
Anexo 8	<i>Cronograma de Implementación del Manual BPM</i> .....	72
Anexo 9	<i>Presupuesto Estimado para la Ejecución del Sistema de Calidad</i> ...	73
Anexo 10	<i>Registro de Limpieza y Desinfección de Superficies y Equipos</i> .....	74
Anexo 11	<i>Lista de Verificación de Higiene del Personal Operativo</i> .....	75
Anexo 12	<i>Reporte Semanal del Control de Plagas (POES)</i> .....	76
Anexo 13	<i>Análisis Físicoquímico y Microbiológico del Agua</i> .....	77
Anexo 14	<i>Registro de Limpieza de Utensilios y Recipientes</i> .....	78
Anexo 15	<i>Informe de Verificación Interna del Cumplimiento de POES</i> .....	79
Anexo 16	<i>Plan de Capacitación sobre POES y Control Sanitario</i> .....	80
Anexo 17	<i>Plan de Auditoría Interna del Sistema POES</i> .....	81
Anexo 18	<i>Lista de Verificación según Normativas BPM y POES</i> .....	82
Anexo 19	<i>Evidencias Fotográficas</i> .....	85

## **Resumen Ejecutivo**

La investigación tuvo como finalidad diseñar un sistema de aseguramiento de la calidad conforme a los lineamientos de las normas BPM y POES, aplicado a la empresa PESNUSAN CIA. LTDA. Se empleó una metodología descriptiva con un enfoque mixto, utilizando técnicas cualitativas y cuantitativas, entre las cuales destacó el uso de la observación directa a través de una lista de verificación basada en normativa sanitaria. Los resultados obtenidos reflejaron un cumplimiento parcial, con un 58% en BPM y 49% en POES, lo cual evidenció deficiencias en procesos clave como estandarización, registros y control preventivo.

A partir de este diagnóstico, se desarrolló una propuesta técnica orientada a fortalecer los procesos internos, mejorar la trazabilidad y garantizar la inocuidad de los productos, el trabajo constituye una herramienta adaptada al contexto de la empresa, que permite avanzar en el cumplimiento normativo y promueve una cultura organizacional comprometida con la calidad y la mejora continua.

**Palabras clave:** Aseguramiento de la calidad, BPM, POES, procesos productivos.

## **Executive Summary**

The purpose of the research was to design a quality assurance system in accordance with the guidelines of the GMP and POES standards, applied to the company PESNUSAN CIA. LTDA. A descriptive methodology with a mixed approach was used, utilizing qualitative and quantitative techniques, including direct observation through a checklist based on health regulations. The results obtained reflected partial compliance, with 58% in GMP and 49% in POES, which revealed deficiencies in key processes such as standardization, records, and preventive control.

Based on this diagnosis, a technical proposal was developed aimed at strengthening internal processes, improving traceability, and ensuring product safety. The work constitutes a tool adapted to the company's context, enabling progress in regulatory compliance and promoting an organizational culture committed to quality and continuous improvement.

**Keywords:** Quality Assurance, GMP, POES, production processes.

## Introducción

La calidad y la inocuidad dentro de los procesos productivos representan factores clave para el desarrollo competitivo de las empresas, especialmente en sectores vinculados a la seguridad alimentaria, las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) resultan esenciales para asegurar el cumplimiento de estándares tanto nacionales como internacionales. Estas herramientas permiten reducir, prevenir o eliminar riesgos que puedan comprometer la salud del consumidor (FAO, 2023).

En el cantón Montecristi, el correcto cumplimiento de estas normas adquiere especial relevancia, dado que muchas empresas locales se dedican a actividades relacionadas con la elaboración o manipulación de alimentos. Sin embargo, aún persisten limitaciones en cuanto a la implementación de sistemas integrales de calidad, esta situación refleja la necesidad urgente de adoptar medidas que fortalezcan el control y la mejora continua de los procesos internos.

La investigación plantea como objetivo principal el diseño de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en las normas BPM y POES, con la aplicación directa en la empresa PESNUSAN CIA.LTDA. La propuesta está orientada a optimizar los procesos operativos, garantizar la inocuidad de los productos y asegurar el cumplimiento normativo. Además, busca fortalecer la eficiencia de la organización, mejorar la satisfacción del cliente y reducir posibles impactos sanitarios derivados de fallas y controles.

El estudio ha sido estructurado en tres capítulos. El primero corresponde a la fundamentación teórica, en donde se desarrollan antecedentes, conceptos clave y el marco normativo relacionado. En el segundo capítulo se presenta el diagnóstico de campo, con la metodología empleada y análisis de resultados. Finalmente, el tercer capítulo contiene la propuesta técnica adaptada a las necesidades de PESNUSAN CIA. LTDA., junto con las conclusiones y recomendaciones que respaldan su aplicación.

## **Planteamiento del Problema**

En diversas actividades productivas, la falta de un sistema de aseguramiento de la calidad que combine criterios técnicos, estructura organizativa y normativas internacionales da lugar a procesos poco controlados, esta situación genera deficiencias en la inocuidad de los productos, expone a riesgos sanitarios a los consumidores y afecta directamente la competitividad de las empresas. La problemática es más evidente en pequeñas y medianas industrias de zonas como Montecristi, donde aún no se han consolidado mecanismos integrales de control. Frente a esto, se vuelve urgente el diseño de un sistema basado en BPM y POES que mejore los procesos internos y garantice la calidad final del producto.

### **Macrocontexto**

En el ámbito latinoamericano, los desafíos en materia de inocuidad alimentaria se mantienen constantes debido a factores como la informalidad y la limitada aplicación de normativas estandarizadas, Pariza y Jung (2023) advierten que muchos establecimientos de alimentos en ciudades como Lima, Bogotá o Ciudad de México operan sin supervisión sanitaria adecuada, lo cual incrementa los riesgos de enfermedades transmitidas por alimentos. Según su estudio, la escasa adopción de sistemas como BPM ha permitido que microorganismos como Salmonella y E. coli estén presentes en niveles alarmantes. Este panorama es reflejo de una débil cultura de control y prevención dentro del sector alimentario.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2023) estima que cada año alrededor de 77 millones de personas en la región sufren enfermedades de origen alimentario, con una cifra cercana a nueve mil muertes. Para responder a esta situación, se han impulsado campañas como “Las normas alimentarias salvan vidas” que promueven el uso de estándares internacionales como el Codex Alimentarius. Sin embargo, su implementación ha sido desigual, particularmente en zonas rurales y en empresas de menor escala. Esta falta de aplicación efectiva compromete la salud pública y limita las oportunidades de inserción en mercados más exigentes.

## **Mesocontexto**

En Ecuador, a pesar de existir normativa como el Reglamento Sanitario de Alimentos y las guías emitidas por la ARCSA, la aplicación real de estos lineamientos aún es limitada en gran parte por el sector productivo. Orellana et al. (2024) señalaron en su investigación la presencia de residuos de plomo en alimentos procesados, atribuyendo este hallazgo a fallas en los controles internos de calidad. Este tipo de problemas evidencia que, aunque existen marcos regulatorios, la implementación práctica de sistemas como POES no ha logrado consolidarse del todo. Como resultado, el consumidor sigue expuesto a riesgos evitables.

La FAO (2024) advierte que Ecuador continúa enfrentando dificultades para cumplir con estándares internacionales de inocuidad, a pesar de avances institucionales como la creación de agencias de regulación. El informe resalta que la micro y pequeñas empresas muestran una baja adopción de herramientas técnicas como el sistema POES, lo cual impacta negativamente en la calidad de los productos, esta brecha reduce la competitividad en mercados globales y compromete la sostenibilidad de las unidades productivas en el tiempo.

## **Micro Contexto**

En el cantón Montecristi, la situación se torna aún más delicada debido a la informalidad y la falta de formación técnica en el sector alimentario. Roben-Moreira y Rodríguez Borges (2021) identificaron que gran parte de los productos artesanales no posee conocimientos básicos sobre BPM. El estudio reveló además que una proporción significativa no realiza controles periódicos ni lleva registros de sus procesos, este escenario propicia prácticas inadecuadas como la manipulación sin protección, el almacenamiento ineficiente y una limpieza deficiente de los equipos utilizados.

Montigue (2020) sostiene que es necesario contar primero con un entorno adecuado basado en las BPM. No obstante, muchas unidades productivas en Montecristi no tienen siquiera estas condiciones mínimas. La carencia de apoyo institucional, sumada al desconocimiento técnico y a la informalidad del sector, impide la consolidación de un sistema real de aseguramiento de calidad, como

consecuencia, se genera un entorno vulnerable tanto para los consumidores como para la sostenibilidad del negocio local.

El análisis de los tres niveles contextuales permite conocer que la problemática de la inocuidad alimentaria en Montecristi es compleja y estructural, la ausencia de un sistema articulado que integre BPM y POES, limita la seguridad de los productos y la competitividad de las microempresas, se vuelve imprescindible fomentar procesos de capacitación técnica, adaptar la normativa a las condiciones reales del entorno y fortalecer los mecanismos de apoyo para garantizar alimentos seguros y de calidad.

## **Formulación del Problema**

¿De qué manera el diseño de un sistema de aseguramiento de calidad, basado en las normas BMP y POES, contribuiría al fortalecimiento de los procesos productivos y al cumplimiento de los estándares de inocuidad en PESNUSAN CIA? LTDA.?

## **Preguntas Directrices**

- ¿Cómo contribuyen las normas BPM y POES al fortalecimiento de los procesos de calidad en la empresa?
- ¿Qué requisitos técnicos operativos debe cumplir la empresa para implementar un sistema de aseguramiento de calidad conforme a las normas BPM y POES?
- ¿Qué acciones se deben proponer para garantizar la inocuidad y el cumplimiento normativo mediante la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad?

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

- Diseñar un sistema de aseguramiento de la calidad basado en las normas BPM y POES para PESNUSAN CIA. LTDA., orientado al fortalecimiento de los procesos productivos y al cumplimiento de los estándares de calidad e inocuidad.

### **Objetivos Específicos**

- Realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa para la verificación del estado de cumplimiento con los requisitos establecidos en las normas BPM y POES.
- Describir los requisitos que debe cumplir la empresa para garantizar la inocuidad y calidad de los procesos conforme a las normas BPM y POES.
- Proponer las acciones de implementación para el levantamiento de la información y la mejora de procesos con respecto a los requisitos del sistema de aseguramiento de la calidad.

## **Justificación**

La presente investigación responde a la necesidad de establecer un sistema de aseguramiento de calidad en PESNUSAN CIA. LTDA., sustentado en los principios de BPM y POES. Este enfoque busca atender las dificultades persistentes que enfrentan muchas empresas del sector alimentario local para garantizar la inocuidad de sus productos y cumplir con los estándares exigidos por organismos sanitarios, tanto a nivel nacional como internacional.

La demanda creciente por alimentos seguros y la constante evolución del marco regulatorio ecuatoriano exigen que las industrias adopten sistemas de control más estrictos. En Montecristi, gran parte de las microempresas carecen de los recursos, conocimientos técnicos y estructuras necesarias para aplicar estas herramientas de manera adecuada, esta carencia impacta no solo en la salud pública, sino también en la posibilidad de acceder a mercados competitivos y regulados.

Diseñar un sistema de aseguramiento adaptado al contexto de PESUSAN CIA. LTDA., permitirá fortalecer sus procesos internos, prevenir riesgos de contaminación, reducir errores operativos y fomentar la confianza del consumidor. La aplicación de normas como BPM y POES también contribuirá a consolidar una cultura organizacional comprometida con la calidad, el cumplimiento normativo y la mejora continua en sus operaciones.

El valor de esta investigación no se limita al ámbito técnico, pues también responde a una necesidad social y económica que afecta directamente al desarrollo local. Su aplicación incidirá en la calidad del producto final, en la protección del consumidor y en el posicionamiento competitivo de la empresa, además, se generarán condiciones que podrían facilitar la replicación del modelo en otras empresas similares del cantón y la provincia.

## Capítulo 1

### 1. Fundamentación Teórica

#### 1.1 Antecedentes Investigativos

Para respaldar el desarrollo de esta investigación, se seleccionaron seis estudios que abordan el diseño y la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad, todos ellos integran normas como BPM y POES, aplicados en distintos contextos productivos con problemáticas similares a la de PESNUSAN CIA. LTDA.

La investigación titulada *“Evaluación de Procedimientos Operativos Estandarizados y de Saneamiento (POES) en el faenamiento de cerdos”* fue desarrollada por Moreira Mendoza et al. (2019) en la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí (ESPAM MFL). Su objetivo fue evaluar el cumplimiento de BPM y POES en el proceso de faenamiento, aplicando listas de verificación y análisis microbiológicos. Como resultado, se observó un incremento en el cumplimiento de BPM, que pasó del 18 % inicial al 43 % posterior a la implementación de los procedimientos de saneamiento, reduciendo la carga microbiana en las instalaciones.

La tesis titulada *“Elaboración de procedimientos operativos estandarizados en el taller de procesos cárnicos para mortadela especial”* fue realizada por Basurto-Santos et al. (2019) en la ESPAM MFL. El estudio buscó implementar BPM y diseñar POES específicos para la elaboración de mortadela, iniciando con un diagnóstico que evidenció un cumplimiento del 57 %. Tras la aplicación de los procedimientos y controles de higiene, se alcanzó un 81,8 % de cumplimiento, asegurando la calidad sanitaria del producto.

La investigación *“Diseño y desarrollo de un plan de implementación de buenas prácticas de manufacturación (BPM) para la empresa de lácteos ‘Don Pato’”* fue realizada por Mena Yugcha y Cristian Santiago (2021) en la Universidad Técnica de Cotopaxi (UTC). Su objetivo fue diseñar y desarrollar un plan de implementación de BPM para mejorar la inocuidad en una microempresa láctea dedicada a la producción de queso y yogurt. El diagnóstico evidenció la falta de registros, validaciones de procedimientos y controles de limpieza; con base en ello, se

propuso un plan correctivo que garantizaría productos con altos índices de inocuidad alimentaria.

El trabajo titulado *“Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa COCHIC”*, elaborado por Rodas Espinoza y Quishpi Chacaguasay (2023), en la Universidad Nacional de Chimborazo, tuvo como finalidad mejorar la inocuidad en una organización campesina. Se aplicó un diagnóstico conforme a la resolución ARCSA-DE-GGG-067-2015, revelando un bajo nivel de cumplimiento. La propuesta consistió en diseñar e implementar un plan de BPM con capacitaciones al personal. Se concluyó que la iniciativa era viable y clave para reducir riesgos de contaminación.

La tesis *“Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el Canal Municipal de Baños de Agua Santa”*, fue desarrollada por Jácome y Samaniego (2024), en la Universidad Técnica de Cotopaxi. El objetivo fue crear un manual de BPM Y POES adaptado al entorno del centro de faenamiento. Se utilizó una metodología descriptiva con observación directa, listas de verificación y análisis de no conformidades. El manual permitió alcanzar un 60% de cumplimiento normativo y se recomendó su aplicación progresiva con capacitaciones y mejoras estructurales

Por último, el estudio *“Implementación de los Procesamientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en la empresa Luna Verde de Neiva, Colombia”*, fue realizada por Laguna Gonzáles (2024), en la Universidad Nacional Abierta y a Distancia. Se planteó implementar los POES para mejorar la higiene en los procesos de producción. La metodología incluyó diagnóstico, diseño de procedimientos y evaluación posterior. Los resultados mostraron mejoras en la limpieza, reducción microbiológica y mayor eficiencia, concluyéndose que los POES deben institucionalizarse y acompañarse en formación continua.

Estos antecedentes demuestran que la aplicación de BPM y POES ha generado impactos positivos en la inocuidad, trazabilidad y eficiencia de diversas empresas alimentarias. Sus experiencias aportan sustento técnico y práctico para diseñar un sistema adaptado a la realidad de PESNUSAN CIA. LTDA., enfocado en garantizar la seguridad del producto y fortalecer sus procesos internos.

## **1.2 Bases Teóricas**

### ***1.2.1 Evolución Histórica de la Calidad***

A lo largo del tiempo, la calidad ha experimentado una transformación progresiva que refleja los cambios en las formas de producción y en las exigencias del consumidor. Según Pinillo García (1998), esta evolución se divide en cinco etapas. La primera, entre la Revolución Industrial y 1930, se basaba en la inspección del producto terminado, con un enfoque correctivo más que preventivo. La segunda etapa, hasta 1949, introdujo el control de calidad con la creación de la Organización Internacional de Normalización (ISO) en 1946, lo que sentó las bases para la estandarización global.

Entre 1950 y 1979, se dio paso a una tercera etapa, caracterizada por el uso de herramientas estadísticas y análisis causa-efecto para controlar procesos de forma más sistemática (Pinillo García, 1998).

En la década de los ochenta, la calidad comenzó a considerarse un factor estratégico, esta etapa dio lugar a una visión gerencial en la que la calidad dejó de ser responsabilidad exclusiva de producción (Blumenthal, 1996).

Desde los años noventa hasta la actualidad, la calidad se concibe como un enfoque integral orientado a la satisfacción del cliente, involucrando a toda la organización (Pinillo García, 1998).

### ***1.2.2 Conceptualización de la Calidad***

La Norma NC ISO 9001:2008 define la calidad como “el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (Oficina Nacional de Normalización, 2008).

En su versión más reciente, la ISO 9001:2015 amplía el concepto, integrando principios como el liderazgo, la mejora continua y la gestión basada en la evidencia, subrayando que la calidad debe generar valor tanto para los clientes como para otras partes interesadas (Oficina Nacional de Normalización, 2015).

Según Medina y Medina (2010), uno de los enfoques más efectivos para gestionar la calidad es la Trilogía de la Calidad, que contempla tres procesos fundamentales: planificación, control y mejora. Este modelo permite a las organizaciones enfrentar obstáculos como la falta de coordinación, comunicación deficiente y estructuras desorganizadas, aspectos que suelen limitar la eficacia de los sistemas de calidad.

### **1.2.3 Tipos de Calidad**

- **Calidad Percibida:** Es un criterio subjetivo vinculado a la experiencia del consumidor, depende de factores intrínsecos como sabor y diseño, y extrínsecos como el empaque. Se mide a través de encuestas, entrevistas y opiniones de expertos (Melchor, 2024).
- **Calidad del Producto:** Está relacionada con su diseño, funcionamiento y conformidad con las especificaciones. Melchor (2024) explica que esta requiere una correcta combinación entre innovación, tiempos de entrega y costos.
- **Calidad del Servicio:** Se vincula con la experiencia del cliente y su satisfacción, para evaluarla, se utilizan herramientas como encuestas, análisis de quejas y monitoreo en tiempo real (Melchor, 2024).

### **1.2.4 Aseguramiento de Calidad**

El aseguramiento de calidad es un proceso estructurado que garantiza la conformidad de los productos con los estándares establecidos. Según Pressman (2020), este sistema establece las bases para aplicar técnicas de control, gestionar proyectos de forma racional y evaluar resultados.

Es un proceso independiente, sistemático y documentado, cuyo fin es asegurar que los procesos se ejecuten tal como fueron definidos (University, 2010).

### **1.2.5 Importancia del Aseguramiento de Calidad**

El aseguramiento de calidad (AQ) permite garantizar que los productos cumplan con requisitos definidos, evitando errores antes de llegar al cliente. Slite

(2025) resalta que el AQ reduce procesos, pérdidas económicas y riesgos reputacionales mediante una gestión proactiva.

En el caso de las PYMES, Gatti (2009) sostiene que aplicar un sistema de aseguramiento sistemático mejora la eficiencia y fortalece la relación con clientes y proveedores. Así, el AQ se convierte en una herramienta estratégica para el crecimiento sostenible en mercados competitivos.

### ***1.2.6 Aportes Teóricos de los Principales Autores de la Calidad***

Diversos teóricos han fundamentado las bases de la gestión moderna de la calidad. Según Hansen y Ghare (1990), sus propuestas han permitido optimizar procesos, reducir errores y aumentar la satisfacción del cliente.

Para Fernández (2010), la mejora continua es vital para mantener la competitividad empresarial en entornos exigentes.

Philip Crosby introdujo la filosofía del “cero defectos” y promovió una cultura organizacional enfocada en la prevención. Su lema “hacerlo bien a la primera” resume su visión de la calidad como una estrategia de reducción de costos derivados de errores. Por su parte, W. Edwards Deming formuló el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) y defendió la calidad como un compromiso de toda la organización, centrado en la mejora continua y la eliminación de barreras internas.

Armand Feigenbaum desarrolló el concepto de “Control de Calidad”, considerando que esta debe ser responsabilidad compartida. Propuso principios fundamentales para la gestión integral de la calidad, incluyendo la ética organizacional y el control de los costos de no calidad. Desde Japón, Kaoru Ishikawa introdujo herramientas prácticas como el diagrama causa-efecto y fomentó la participación de los trabajadores mediante círculos de calidad, destacando la importancia de la formación y la prevención.

Joseph M. Juran aportó la “Trilogía de la Calidad”, basada en la planificación, el control y la mejora. Para él, la calidad se define como “adecuación al uso” y su enfoque apuntó a gestionar los costos de no calidad como base para la mejora

continua. Walter Shewhart fue pionero del control estadístico de procesos e inspiró el ciclo PHVA. Propuso distinguir entre calidad objetiva y subjetiva, defendiendo el uso de métodos estadísticos para mantener la estabilidad del proceso.

Genichi Taguchi desarrolló la teoría de la pérdida y el diseño robusto. Su propuesta se centró en minimizar la variabilidad desde el diseño, aplicando métodos estadísticos para obtener productos confiables que superen las expectativas del cliente (Griful & Canela, 2010).

Las teorías y modelos desarrollados por estos autores han sido aplicadas con éxito en diversos sectores. No solo han transformado la industria manufacturera, sino también los servicios, la salud, la educación y la tecnología, consolidándose como herramientas versátiles para gestionar calidad de forma sostenible.

**Tabla 1**

*Teoría Sobre la Calidad*

<b>Autor</b>	<b>Teorías y Aportes</b>	<b>Principios y Conceptos</b>
Crosby, Philip (1926-2001)	Gestión de la calidad enfocada en la producción de bienes o servicios bajo la normativa “cero defectos”.	Los 14 pasos para el mejoramiento de la calidad. Cultura de prevención para evitar errores. Enfoque en acciones puntuales de calidad. Medición a través de costos de calidad.
Deming, W. Edwards (1900-1993)	Teoría de la calidad total y administración de la calidad total. Introducción del ciclo PHVA.	Hacerlo bien a la primera vez. Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). 14 puntos sobre la calidad. Control del desperdicio. Competitividad como herramienta para alcanzar calidad.
Feigenbaum, Armand (1922-2014)	Enfoque integral hacia la excelencia con el concepto de Control Total de Calidad (TQC).	10 principios fundamentales. Tres pasos hacia la calidad. Cuatro pecados capitales.
Ishikawa, Kaoru (1915-	Desarrollo de las 7 herramientas de calidad y círculos de calidad.	Ética de la calidad. Producción económica con satisfacción del consumidor. Diagramas de Pareto, causa-efecto, histogramas, etc.

1989)	Pionero en el enfoque en el consumidor.	Círculos de calidad. Prevención sobre corrección. Calidad por encima del rédito económico.
Juran, Joseph M. (1904-2008)	Creador de la Trilogía de la Calidad (planificación, control y mejora).	Mejora continua. Calidad evaluada por el consumidor. Seguimiento de costos de no calidad.
Shewhart, Walter A. (1891-1967) Taguchi, Genichi (1924-2012)	Fundador del control estadístico de procesos. Creador del ciclo PHVA. Teoría de la pérdida, teoría de la variabilidad y diseño robusto.	Gestión estadística de la calidad. Calidad objetiva y subjetiva. Valor recibido vs. valor pagado. Diseño de productos que excedan expectativas. Mejora continua. Control de calidad off-line. Minimización de variabilidad. Función de la pérdida.

**Nota.** Elaboración propia a partir de Griful y Canela (2010, p.49).

### 1.2.7 Principios de la Gestión de Calidad

- **Enfoque al Cliente:** Establece que las organizaciones deben conocer y satisfacer las necesidades actuales y futuras de sus consumidores. Gutiérrez (2010) señala que esto implica mantener una comunicación fluida para superar sus expectativas
- **Liderazgo:** Lizarzaburu (2016) destaca que un liderazgo sólido promueve la cultura de calidad y alinea los objetivos estratégicos con las acciones operativas.
- **Participación Personal:** Se considera clave para alcanzar la eficacia del sistema. Hernández et al. (2017) sostienen que el compromiso del talento humano contribuye directamente a la mejora de los procesos.
- **Enfoque Basado en Procesos:** Permite visualizar la organización como un conjunto de procesos interrelacionados. Gutiérrez (2010) subraya que esto facilita el control, la evaluación y la optimización de los resultados.
- **Enfoque de Sistema para la Gestión:** Plantea que los procesos deben ser gestionados como un sistema coherente, lo que favorece la eficiencia global. Lizarzaburu (2016) argumenta que este principio

permite detectar oportunidades de mejora, reducir errores y eliminar redundancias.

- **Mejora Continua:** Definida por Camisón et al. (2006), impulsa el desarrollo organizacional mediante cambios progresivos o innovadores según el contexto.
- **Toma de Decisiones Basada en Evidencia:** Indica que las decisiones deben apoyarse en datos verificables. Gutiérrez (2010) afirma que utilizar indicadores y auditorías reduce la incertidumbre.
- **Gestión de Relaciones Mutuamente Beneficiosas con los Proveedores:** Se considera esencial, este vínculo estratégico, según el mismo autor, promueve la creación conjunta de valor y mejora la calidad del producto final.

### **1.2.8 Aseguramiento de la Calidad en PYMES**

Las pequeñas y medianas empresas (Pymes) representan un pilar fundamental de la economía, al concentrar más del 80% del total de negocios en muchos países. Delgado y Chávez (2018) señalan que estas organizaciones, presentes en todos los sectores productivos, destacan por su flexibilidad, capacidad de adaptación y potencial para generar empleo y desarrollo local.

Los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) se consolidan como herramientas clave para planificar, ejecutar y controlar actividades alineadas a altos estándares de calidad. De acuerdo con la Universidad Cooperativa de Colombia (2018), el auge de estos sistemas se dio tras la Segunda Guerra Mundial, promoviendo la estandarización mediante normar internacionales la ISO. Para la PYMES, aplicar un SGC no solo permite cumplir requisitos normativos, sino también mejorar su posición en mercados cada vez más competitivos.

### **1.2.9 Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)**

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es una estructura organizada que define procesos, responsabilidades y políticas necesarias para alcanzar los objetivos de calidad en una organización. Según ASQ (2025), el SGC documenta y coordina procedimientos que permiten mejorar el desempeño general y satisfacer los requisitos del cliente.

González y Arciniega (2016) explican que el SGC actúa como una estrategia integral que conecta los procesos operativos con las demandas del mercado. Al estar basado en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), este sistema promueve la mejora continua y permite tomar decisiones informadas para optimizar los recursos disponibles.

El SGC fortalece la confianza del consumidor, mejora la eficiencia de la organización y eleva su competitividad local e internacional mediante el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 (Zambrano & Peña, 2019).

### **1.2.10 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM O BPF)**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen un conjunto de procedimientos que garantizan la higiene, sanidad y trazabilidad de los productos en todas las etapas del proceso productivo. Intedya (2025) señala que estas prácticas son esenciales para prevenir riesgos de contaminación física, química o biológica y asegurar la inocuidad alimentaria.

Además, las BPM exigen la estandarización de procesos, la capacitación continua del personal y el mantenimiento adecuado de las instalaciones. Según Garza-Reyes (2015), su implementación mejora la eficiencia operativa y facilita la detección de errores, favoreciendo así el cumplimiento normativo.

De esta manera, las BPM permiten a las empresas del sector alimentario acceder a mercados más exigentes, fortalecer su reputación y garantizar la confianza del consumidor.

## **1.3 Marco Conceptual**

El marco conceptual establece los términos clave que fundamentan el diseño del sistema de aseguramiento de calidad para PESNUSAN CIA. LTDA., de acuerdo con fuentes técnicas y normativas actualizadas:

- **Aseguramiento de la Calidad (AQ):** Proceso sistemático que busca garantizar que productos y servicios cumplan requisitos establecidos, mediante planificación, control y mejora continua. Aporta confianza al cliente y eficiencia organizacional (Gatti, 2009).

- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Procedimientos orientados a asegurar la higiene y sanidad en la producción alimentaria. Permiten reducir riesgos y asegurar trazabilidad en todas las etapas del proceso (Páliz, 2023).
- **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES):** Protocolos técnicos que definen cómo llegar a cabo la limpieza, desinfección y control de plagas en plantas de alimentos. Aseguran condiciones seguras para la producción (Winterhalter, 2025).
- **Ciclo PHVA:** Modelo de mejora continua que abarca cuatro etapas (planificar, hacer, verificar, actuar) y proporciona estructura a los sistemas de calidad (ISO, 2015).

#### 1.4 Marco Legal y Referencial

El diseño de un sistema de aseguramiento de la calidad debe ser respaldado por un marco legal y ambiental que garantice no solo la inocuidad alimentaria, sino también la sostenibilidad y el cumplimiento normativo. Este marco regula prácticas relacionadas con la higiene, la manipulación, la producción y el control de alimentos, a la vez que impulsa la adopción de procesos responsables con el entorno, por ende, toda iniciativa de mejora en la industria alimentaria debe considerar tanto las exigencias sanitarias como los principios ambientales.

Uno de los instrumentos normativos clave en Ecuador es el Decreto Ejecutivo N.º 3253, el cual aprueba el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. En su artículo 14, establecen criterios técnicos sobre la infraestructura, el control de plagas, ventilación y la higiene del personal, todo con el fin de evitar contaminaciones cruzadas y garantizar condiciones higiénico-sanitarias óptimas (ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR, 2002).

El artículo 62 exige llevar registros documentados sobre materias primas, condiciones de saneamiento, resultados microbiológicos y procesos aplicados, como evidencia del cumplimiento de las BPM.

Por su parte, la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), establece de forma detallada los requisitos que deben cumplir las plantas procesadoras de alimentos (ARCSA, 2015).

Esta normativa dispone que los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) debe ser documentados, validados y ejecutados antes, durante y después del proceso productivo, también se exige la capacitación constante del personal encargado de aplicarlos, con el fin de reforzar la cultura de inocuidad dentro de la organización (ARCOSA, 2015).

Desde el ámbito ambiental, la Constitución de la República del Ecuador (2008) establece principios orientados a un modelo desarrollado sostenible. El Artículo 395 dispone que el Estado adoptará medidas preventivas para evitar impactos negativos sobre los ecosistemas, y el artículo 66, numeral 27, reconoce el derecho de todos a vivir en un ambiente sano y equilibrado. Esto implica que las industrias no solo deben enfocarse en la calidad del producto, sino también en reducir su huella ambiental mediante prácticas responsables.

### **1.5 Hipótesis y Variables**

La investigación no formula hipótesis ni define variables específicas, debido a que su enfoque metodológico es de tipo descriptivo y propositivo, además no pretende establecer relaciones causales ni contrastar estadísticamente variables, lo que si hace es centrarse en el análisis de la situación actual de la empresa y en el desarrollo de una propuesta que contribuya a optimizar sus procesos.

Se enmarca dentro de un diseño no experimental, con carácter no correlacional, cuyo propósito es caracterizar la realidad organizacional desde una perspectiva objetiva y técnica, a partir de este diagnóstico se plantea una solución viable que permita mejorar la gestión de calidad e inocuidad en la empresa estudiada.

### **1.6 Marco Metodológico**

La metodología empleada en esta investigación fue diseñada con el propósito de construir un sistema de aseguramiento de la calidad basado en los principios de BPM y POES, aplicado a la empresa PESNUSAN CIA. LTDA. Para ello, se estableció un conjunto de herramientas que permitieron diagnosticar la situación actual de la organización, identificar sus necesidades y formular una propuesta

técnica que fortalezca sus procesos productivos y garantice la inocuidad de sus productos.

### **1.6.1 Modalidad Básica de la Investigación**

Hernández et al. (2014) explican que la investigación de campo se caracteriza por recoger datos directamente del entorno donde ocurre el fenómeno de estudio, facilitando la observación real y contextualizada de los hechos. En complemento, la investigación documental permite acceder a fuentes bibliográficas, normativas y científicas que fundamentan teóricamente el análisis y la propuesta planteada.

En este trabajo se aplicaron ambas modalidades, se realizó investigación de campo mediante visitas a la planta de PESNUSAN CIA. LTDA., observando de manera directa los procesos productivos, prácticas de limpieza y condiciones sanitarias. De forma paralela, se desarrolló una investigación documental, a través del análisis de normativas como la ARCSA-DE-067-2015-GGG y literatura especializada sobre sistemas de gestión de calidad.

### **1.6.2 Enfoque**

El enfoque de investigación adoptado fue de tipo mixto, ya que combinó elementos cuantitativos y cualitativos para obtener una visión integral del problema. Según Ñaupas et al. (2018), el enfoque cuantitativo se fundamenta en datos medibles y permite establecer patrones y niveles de cumplimiento.

Por otro lado, Hernández-Sampieri et al. (2017) indican que el enfoque cualitativo permite interpretar comportamientos, prácticas y contextos a partir de datos no numéricos.

En esta investigación, el enfoque cualitativo se aplicó mediante observaciones directas, entrevistas y revisión documental, lo cual permitió interpretar las prácticas organizativas en torno a la calidad. El componente cuantitativo consistió en la aplicación de listas de verificación para medir objetivamente el cumplimiento de normas BPM y POES, la combinación de ambos enfoques enriqueció el análisis y facilitó el diseño de la propuesta.

### **1.6.3 Nivel de Investigación**

El estudio se desarrolló bajo dos niveles complementarios: descriptivo y propositivo, Manosalvas Gómez et al. (2020) afirman que el nivel descriptivo busca detallar características, condiciones o hechos sin alterar su naturaleza, este enfoque fue esencial para comprender el estado actual de los procesos, prácticas sanitarias y condiciones de producción en PESNUSAN CIA. LTDA.

El nivel propositivo, por su parte, tiene como objetivo generar alternativas o soluciones concretas a partir del diagnóstico realizado (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018).

Se elaboró un sistema de aseguramiento de la calidad que responde a las necesidades detectadas, contribuyendo al fortalecimiento de la empresa y a la mejora de su cumplimiento normativo.

### **1.6.4 Población de Estudio**

La población de estudio estuvo conformada por el conjunto de actores involucrados en los procesos operativos, técnicos y administrativos de la empresa. Según Hernández et al. (2014), la población se define como el grupo de elementos con características comunes relevantes para el objeto de estudio, se incluyó al personal de producción, limpieza, control de calidad y supervisión, así como las áreas físicas donde se desarrollan las actividades de la empresa.

### **1.6.5 Tamaño de la Muestra**

Para la recolección de datos se empleó un muestreo no probabilístico por conveniencia, basado en la accesibilidad y pertinencia de los informantes. De acuerdo con Hernández-Sampieri et al. (2017), este tipo de muestreo permite seleccionar unidades de análisis con base en criterios prácticos, sin necesidad de una selección aleatoria.

La muestra incluyó operarios, supervisores y encargados de limpieza y calidad, quienes proporcionan información relevante para el diagnóstico y diseño del sistema propuesto.

### 1.6.6 Técnicas de Recolección de Datos

La técnica principal utilizada fue la observación directa, que permitió de forma empírica las condiciones reales del entorno productivo de PESNUSAN CIA. LTDA. Según Méndez (2009), esta técnica consiste en percibir de manera deliberada aspectos concretos de la realidad, con fines investigativos previamente definidos, para ello, se utilizó una lista de verificación construida conforme a los criterios establecidos en las normas BPM y POES.

Este instrumento facilitó el registro sistemático de datos relevantes, permitiendo identificar fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora en los procesos observados.

La observación directa fue muy importante para contrastar la información documental con la realidad operativa de la empresa y fundamentar la propuesta con base en evidencia concreta.

**Tabla 2**

*Lista de Verificación Estructurada: Plan de Aplicación*

<b>Nº</b>	<b>Pregunta clave</b>	<b>Explicación</b>
1	¿Para qué se aplica la lista de verificación BPM y POES?	Para identificar el cumplimiento o incumplimiento de los requisitos normativos en los procesos productivos.
2	¿Quiénes proporcionan la información?	Personal de producción, limpieza, control de calidad, supervisión y almacenamiento.
3	¿Qué aspectos serán verificados?	Condiciones higiénicas, prácticas sanitarias, puntos críticos y documentación técnica exigida por las normas.
4	¿Quién realiza la observación?	Alejandro Medina, como investigador del estudio.
5	¿Cuándo se ejecutó la observación?	Durante una jornada de trabajo en abril de 2025.
6	¿Dónde se realizó?	En las instalaciones de la empresa PESNUSAN CIA. LTDA.
7	¿Cuántas veces se aplicó el instrumento?	Una sola vez, de forma completa durante un día de operación.
8	¿Qué técnica se utilizó?	Observación directa sistematizada.

---

9	¿Qué instrumento se utilizó?	Lista de verificación basada en BPM y POES.
10	¿En qué momento se aplicó la lista?	En horarios de producción, limpieza y almacenamiento, para observar el cumplimiento en tiempo real.

---

**Nota:** Elaboración propia.

### **1.6.7 Plan de Recolección de Datos**

Para garantizar la validez y pertinencia de los datos, se diseñó un plan de recolección estructurado en tres fases. Hernández et al. (2014) afirman que un plan bien elaborado permite obtener información organizada, precisa y útil para el análisis, en esta investigación, el proceso se adaptó a las particularidades operativas de PESNUSAN CIA. LTDA., respondiendo tanto a su entorno como a los objetivos definidos en el estudio.

La primera fase consistió en un diagnóstico preliminar, mediante visitas técnicas, revisión documental y observaciones generales, lo que permitió conocer el contexto y delimitar los puntos críticos.

La segunda etapa fue la aplicación de instrumentos, utilizando una lista de verificación directa. Se registró información relacionada con condiciones higiénicas, sanitarias y operativas.

En la tercera fase se realizó la organización inicial de los datos, clasificándolos en función de las normativas BPM y POES, lo que facilitó el análisis anterior.

### **1.6.8 Procesamiento de la Información**

Una vez recopilada la información, se procedió al tratamiento de los datos utilizando una combinación de métodos cualitativos y cuantitativos. Hernández-Sampieri y Mendoza (2018) señalan que este proceso debe organizar, interpretar y sistematizar la información obtenida, para transformarla en conocimiento útil que sustente la toma de decisiones y oriente las propuestas del estudio.

Los datos cualitativos, derivados de observaciones y entrevistas, fueron organizados temáticamente según los criterios definidos por las normas BPM y

POES, los datos cuantitativos provenientes de la lista de verificación se tabularon en hojas de cálculo, aplicando frecuencias y porcentajes.

Este análisis permitió determinar el grado de cumplimiento normativo en cada área evaluada y sirvió como base para estructurar el diseño del sistema de aseguramiento de la calidad, enfocado en la mejora de procesos e inocuidad.

## **Capítulo 2**

### **2. Diagnóstico o Estudio de Campo**

#### **2.1. Descripción General de la Empresa**

La empresa PESNUSAN CIA. LTDA., ubicada en el cantón Montecristi, provincia de Manabí, se dedica a la producción de alimentos destinados al consumo humano. Su actividad representa un aporte significativo al desarrollo económico local, al generar empleo directo y garantizar el abastecimiento de productos alimenticios en la zona.

La organización opera mediante áreas claramente definidas: operativas, técnicas y administrativas, las cuales trabajan de manera articulada con el objetivo de asegurar eficiencia, productividad y compromiso con la calidad, esta estructura le ha permitido mantenerse activa en un mercado cada vez más competitivo.

Con el crecimiento sostenido que ha experimentado en los últimos años, la empresa enfrenta nuevos desafíos, especialmente relacionados con el cumplimiento de estándares sanitarios. Por ello, se plantea la necesidad de implementar herramientas como BPM y POES, que permitan fortalecer sus procesos y asegurar productos inocuos y confiables.

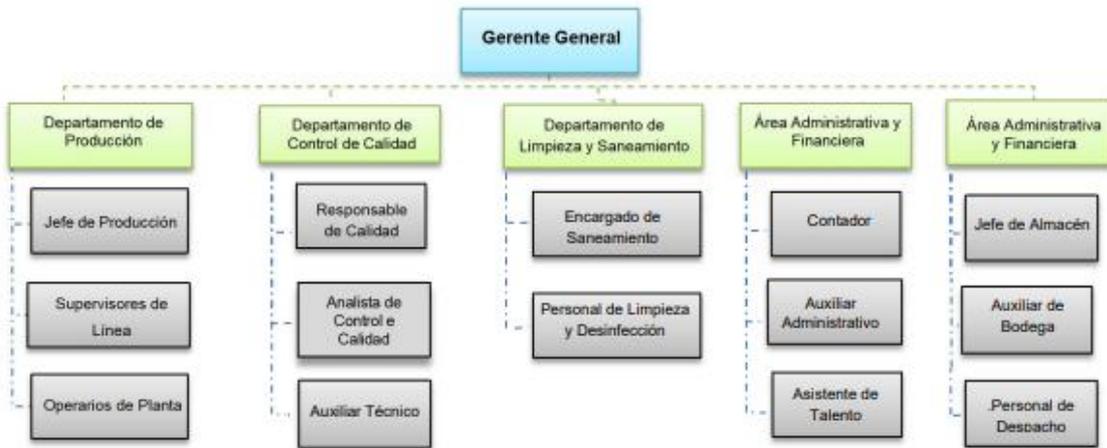
##### **2.1.1. Estructura Organizacional**

PESNUSAN CIA. LTDA. dispone de una estructura organizativa jerárquica, la cual facilita una administración clara y eficiente de sus procesos internos, la estructura comprende distintos niveles de responsabilidad y autoridad, que permiten optimizar la comunicación y la toma de decisiones dentro de la empresa.

La estructura contempla cargos desde la gerencia general hasta operarios de producción, incluyendo áreas técnicas como control de calidad, supervisión de procesos, sanidad e higiene, este modelo organizativo promueve el cumplimiento de funciones específicas y fomenta el trabajo colaborativo entre departamentos.

**Figura 1**

*Mapa Conceptual de la Estructura Organizacional de la Empresa*



**Nota.** Elaboración Propia.

**Tabla 3**

*Recursos Humanos de la Empresa*

Área / Departamento	Cargo o puesto asignado	Cantidad estimada de personal
Gerencia General	Gerente General	1
Producción	Jefe de Producción, Supervisores, Operarios de planta	8
Control de Calidad	Responsable de Calidad, Analista, Auxiliar Técnico	3
Limpieza y Saneamiento	Encargado de Saneamiento, Personal de Limpieza y Desinfección	4
Área Administrativa y Financiera	Contador, Auxiliar Administrativo, Talento Humano	3
Logística y Almacén	Jefe de Almacén, Auxiliar de Bodega, Personal de Despacho	3

**Nota.** Elaboración Propia.

### 2.1.2. Infraestructura

La empresa PESNUSAN CIA. LTDA., dedicada a la producción alimentaria en el cantón Montecristi, dispone de una infraestructura diseñada para garantizar la eficiencia operativa y la inocuidad en cada etapa del proceso productivo. Sus instalaciones permiten un flujo continuo y ordenado, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto terminado.

Este diseño estructural responde a criterios técnicos que minimizan el riesgo de contaminación cruzada, aseguran la correcta manipulación de insumos y productos, y facilitan el cumplimiento de las normativas sanitarias exigidas por las autoridades competentes. Igualmente, la infraestructura permite una supervisión efectiva del cumplimiento de los protocolos de higiene establecidos.

Las áreas de trabajo están claramente diferenciadas por función, lo que mejora la organización interna, facilita la trazabilidad de los procesos y promueve la implementación efectiva de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

A continuación, se detallan los espacios funcionales más relevantes que conforman la infraestructura de la empresa.

**Tabla 4**

*Infraestructura de la Empresa*

<b>Área Operativa</b>	<b>Área de Apoyo Administrativo</b>	<b>Servicios Complementarios</b>
Recepción de Materias Primas	Oficina Administrativa	Vestidores para el personal
Área de Procesamiento	Oficina de Talento Humano	Servicios higiénicos
Área de Empaque y Etiquetado	Oficina de Control de Calidad	Comedor del personal
Almacenamiento de Producto Final	Archivo y Documentación	Cisterna y Planta eléctrica
Área de Despacho	Sala de Reuniones	Parqueadero y Guardianía

**Nota.** Elaboración Propia.

### 2.1.3. Fases de Diseño de Gestión de Calidad

El diseño del sistema de aseguramiento de la calidad en la empresa, se estructuró en cinco fases, con el propósito de desarrollar una propuesta coherente con la realidad operativa de la empresa. Este enfoque metodológico permitió alinear los procesos internos con los principios de las normativas BPM y POES.

Cada fase respondió a necesidades puntuales de la organización, partiendo desde el diagnóstico inicial hasta la formulación de estrategias orientadas a la mejora continua. Este esquema facilitó una planificación clara, una ejecución ordenada y una evaluación permanente del cumplimiento sanitario y técnico en cada etapa del proceso productivo.

#### Figura 2

*Fases del Diseño del Sistema de Aseguramiento de la Calidad*



**Nota.** Elaboración Propia.

### 2.2. Resultados de Diagnóstico

Como parte del estudio de campo, se aplicaron tres listas de verificación, cada una diseñada conforme a los estándares exigidos por las normas BPM y POES, estas herramientas permitieron analizar el nivel de cumplimiento en aspectos clave como las condiciones higiénicas, los procedimientos de limpieza y desinfección, así como los controles aplicados para garantizar la inocuidad del producto dentro de la planta procesadora.

Durante la jornada de observación, se identificaron esfuerzos visibles por parte del personal y la administración en el control sanitario, sin embargo, también se detectaron falencias relevantes en la documentación formal, el seguimiento de la trazabilidad y la aplicación sistemática de medidas preventivas, estas debilidades comprometen directamente la seguridad alimentaria del producto final y requieren atención prioritaria.

Para determinar el grado de cumplimiento por cada normativa, se contabilizó el total de ítems evaluados y aquellos verificados por cada lista, en el caso de BPM, se evaluaron 24 ítems, de los cuales se cumplieron 14, obteniendo un 58% de cumplimiento. Para Poes, se analizaron 35 ítems y se cumplieron 17, lo que corresponde al 49%.

Los resultados obtenidos se presentan resumidos en la tabla 5 y son respaldados en detalle en el Anexos 27.

**Tabla 5**

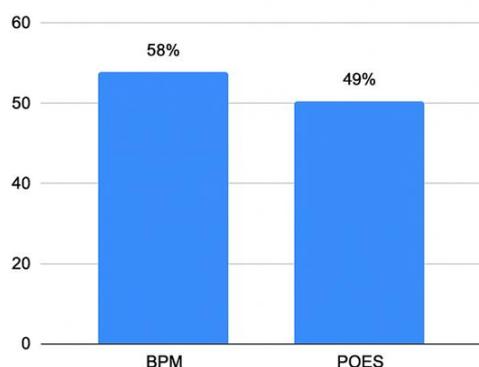
*Resultados del Diagnóstico por Normas BPM y POES*

<b>Norma Evaluada</b>	<b>% de Cumplimiento</b>	<b>Principales Hallazgos</b>
BPM	58%	Deficiencias en registros, control de plagas limitado, señalización incompleta.
POES	49%	Procedimientos de limpieza sin estandarizar, registros de saneamiento incompletos.

**Nota.** Elaboración Propia.

**Figura 3**

*Porcentaje de Cumplimiento por Norma Técnica.*



**Nota.** Elaboración Propia.

### **2.3. Análisis General del Cumplimiento Normativo**

El análisis global del diagnóstico revela que el cumplimiento de la empresa en relación con las normas BPM y POES es parcial y se presenta de forma poco uniforme, dicha situación representa un riesgo sanitario y operativo que puede comprometer la calidad e inocuidad de los productos alimentarios, limitando su competitividad en el mercado.

El mayor nivel de cumplimiento se observó en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), alcanzando un 58%. Esto demuestra que la empresa ha implementado prácticas básicas como el orden en las áreas de trabajo y la higiene del personal operativo, no obstante, se identificaron falencias relevantes, entre ellas la ausencia de registros formales, controles insuficientes de plagas y señalización incompleta en las zonas críticas.

En el caso de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), el nivel de cumplimiento fue de 49%, este resultado indica una deficiencia marcada en la estandarización de los procedimientos de limpieza y desinfección, así como una falta de documentación sistemática que respalde estas actividades, esta carencia incrementa la probabilidad de contaminación cruzada, afectando directamente la seguridad alimentaria.

Los resultados evidencian la necesidad urgente de implementar un sistema integral de aseguramiento de la calidad, este sistema debe reforzar las prácticas existentes e incorporar mecanismos técnicos que permitan la prevención, el control y la trazabilidad en cada etapa de los procesos productivos.

## Capítulo 3

### 3.1. Propuesta de Mejora

A partir del diagnóstico realizado en la empresa PESNUSAN CIA. LTDA., se identificaron limitaciones importantes en la aplicación de las normas BPM y POES. Estas deficiencias representan un riesgo tanto sanitario como operativo que afecta la inocuidad de los productos, por ello, se plantea una propuesta integral orientada al fortalecimiento del sistema de calidad, con base en los estándares normativos vigentes.

El eje central de la propuesta consiste en diseñar un sistema de aseguramiento de la calidad adaptado a la realidad de la empresa, este sistema busca estandarizar los procesos productivos, minimizar los riesgos de contaminación y elevar la competitividad, asegurando el cumplimiento de los lineamientos exigidos por la autoridad sanitaria nacional.

La primera acción consiste en la elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ajustado al marco legal ecuatoriano, este manual compilará los procedimientos relacionados con la recepción, manipulación, almacenamiento y procesamiento de materias primas, promoviendo condiciones higiénicas y ordenadas en todas las etapas de producción.

Además, se desarrollarán Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), con enfoque específico por áreas críticas. Cada procedimiento incluirá la frecuencia de aplicación, insumos autorizados, responsables asignados y métodos de verificación, garantizando el control efectivo de la higiene en las instalaciones.

Para asegurar la correcta aplicación de los procedimientos establecidos, se contempla un plan de capacitación periódica dirigido a todo el personal. Los temas abordarán la inocuidad alimentaria, buenas prácticas de higiene, control de peligros y trazabilidad, fortaleciendo la cultura de calidad en la organización.

Se diseñarán formatos estandarizados para registrar actividades clave, tales como limpieza y desinfección, control de temperatura, calibración de instrumentos,

recepción de materias primas y manejo de productos no conformes, estos formatos permitirán documentar el cumplimiento operativo y facilitarán la trazabilidad del proceso.

Como parte del control interno, se establecerá un sistema de trazabilidad mediante la asignación de códigos únicos por lote, permitirá identificar el origen de los insumos y seguir el recorrido del producto final hasta su distribución, mejorando la capacidad de respuesta ante eventos no conformes.

Se incluirá también una matriz de riesgos sanitarios y oportunidades de mejora, que será revisada semestralmente por un comité interno, esta herramienta servirá para evaluar periódicamente las debilidades del sistema y proponer acciones correctivas oportunas, con base en indicadores concretos.

También, se diseñará un procedimiento para la evaluación de proveedores, basado en criterios de calidad e inocuidad, la evaluación garantizará el abastecimiento responsable y reducirá riesgos asociados al ingreso de materias primas contaminadas o no conformes.

En cuanto a las auditorías, se definirá un plan interno con listas de verificación específicas para cada normativa, se establecerá un cronograma anual y se asignarán responsables para su ejecución, con el fin de monitorear el grado de cumplimiento e identificar áreas de mejora continua.

A nivel comunicacional, se estructurará un protocolo que defina canales, contenidos, frecuencias y responsables para la comunicación institucional, se contempla también un registro de cambios que documente las modificaciones implementadas en los procesos, incluyendo su justificación, responsables, impacto y medidas adoptadas.

Todos estos elementos se integran en un Manual de Aseguramiento de la Calidad, el documento contendrá los procedimientos, políticas, formatos y registros necesarios para implementar de manera efectiva el sistema propuesto, ya que su finalidad es servir como una herramienta estratégica que impulse el cumplimiento de estándares nacionales e internacionales, promoviendo la sostenibilidad y competitividad de la empresa.

 <p><b>PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	--	--

**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA  
PESNUSAN CIA. LTDA.**

<p><b>Elaborado:</b>  Autor</p>	<p><b>Revisado:</b>  Autor</p>	<p><b>Aprobado:</b>  Gerente</p>
-------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p>Código: <b>PSAN-M-GCC-01</b>  Versión: <b>001</b>  Fecha: <b>03/08/2025</b></p>
---	---	--

## Capítulo 1

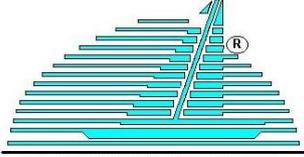
### 1. Introducción

El presente Manual de Aseguramiento de la Calidad tiene como finalidad establecer directrices claras y estandarizadas para garantizar la inocuidad y calidad de los productos elaborados por PESNUSAN CIA. LTDA.

Esta propuesta integra dos sistemas clave: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), los cuales se articulan como herramientas esenciales para asegurar una producción alimentaria segura.

La aplicación de este manual permitirá a la empresa ordenar sus procesos, reducir riesgos de contaminación, prevenir fallos en la higiene y asegurar el cumplimiento de los lineamientos establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y otras normativas internacionales. Asimismo, busca fomentar una cultura de mejora continua en todos los niveles de la organización, promoviendo la responsabilidad en cada etapa de la cadena productiva.

Este documento es de uso obligatorio para todo el personal que participa en la recepción, manipulación, transformación, almacenamiento y distribución de materias primas y productos terminados. Su cumplimiento adecuado no solo garantizará la seguridad alimentaria, sino que también fortalecerá la imagen institucional, elevará la confianza del consumidor y mejorará la competitividad de la empresa en el mercado.

 <p><b>PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	--	--

### Misión

Satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes por medio de la representación exclusiva de la marca SAKANA y su comercialización, brindando un excelente servicio con el compromiso de nuestros colaboradores y apoyados en precios justos, personal capacitado, trabajo en equipo, cooperación de nuestro proveedor y una administración ágil y confiable; cumpliendo con principios éticos y legales correspondientes.

Estableciendo relaciones de confianza, favoreciendo así un consumo saludable y de calidad.

### Visión

Ser reconocidos en el mercado local e internacional como una empresa de vanguardia en el suministro de productos del mar de alto valor agregado para el consumo humano, entregando soluciones a las necesidades de nuestros clientes y en las diferentes expectativas, haciéndonos más competitivos.

### Valores

- Calidad
- Sostenibilidad
- Responsabilidad Social
- Ética en sus Operaciones

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	---	--

## Capítulo 2

### 2. Objetivos

#### 2.1. Objetivo General

Diseñar un manual de aseguramiento de la calidad basado en los lineamientos de BPM y POES que permita mejorar las condiciones higiénico-sanitarias y garantizar la inocuidad de los productos alimenticios elaborados por PESNUSAN CIA. LTDA., de conformidad con la normativa sanitaria vigente en el Ecuador.

#### 2.2. Objetivos Específicos

- Establecer lineamientos técnicos para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en todos los procesos de la empresa.
- Estandarizar los procedimientos de limpieza y desinfección a través de los POES.
- Capacitar al personal en los principios, procedimientos y registros de los sistemas.
- Garantizar la trazabilidad de las operaciones mediante registros técnicos y seguimiento continuo.
- Fortalecer el cumplimiento de la normativa sanitaria nacional e internacional en el proceso productivo.

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	---	--

### **2.3. Alcance**

Este manual está dirigido a todo el personal operativo, técnico y administrativo de PESNUSAN CIA. LTDA., y su aplicación será obligatoria en cada una de las áreas que integran el proceso productivo de alimentos. Comprende desde la recepción y almacenamiento de materias primas, hasta la elaboración, envasado, control de calidad, limpieza y despacho de productos terminados.

El alcance del presente documento contempla la implementación integral de los tres sistemas fundamentales para el aseguramiento de la calidad: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Su cumplimiento busca garantizar la inocuidad alimentaria y asegurar que cada etapa del proceso responda a los requisitos técnicos y normativos establecidos.

### **2.4. Política de Calidad**

PESNUSAN CIA. LTDA. declara su compromiso institucional con la producción de alimentos inocuos y de alta calidad, mediante la aplicación efectiva de sistemas reconocidos como las BPM y los POES.

Esta política se enmarca en el cumplimiento de la normativa nacional vigente, especialmente la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, así como de estándares internacionales aplicables al sector alimentario.

Como parte de esta política, la empresa promueve una cultura organizacional centrada en la mejora continua, el fortalecimiento de capacidades del talento humano, y la implementación de controles que minimicen riesgos a lo largo de toda la cadena

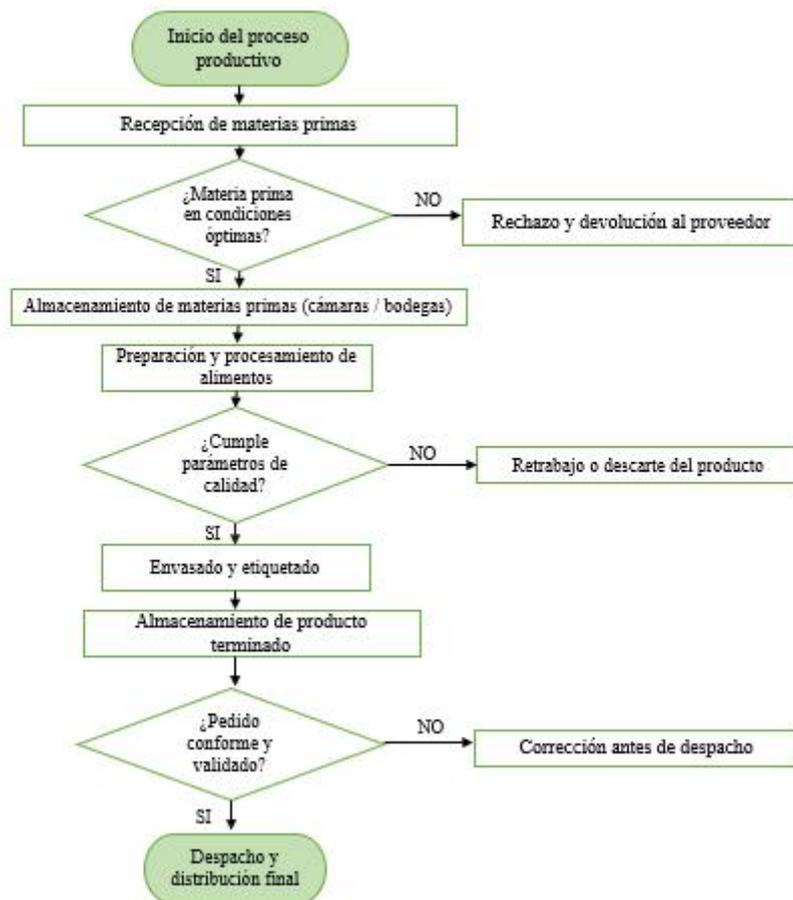
 <p><b>PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p>Código: <b>PSAN-M-GCC-01</b>          Versión: <b>001</b>          Fecha: <b>03/08/2025</b></p>
---	---	--

productiva. El objetivo es ofrecer productos confiables que generen valor para los consumidores y consoliden el posicionamiento de la empresa en el mercado.

## 2.5. Diagrama de Flujo del Proceso Productivo

**Figura 4**

*Diagrama de flujo del proceso productivo con enfoque BPM*



**Nota.** Elaboración Propia.

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p>Código: <b>PSAN-M-GCC-01</b>  Versión: <b>001</b>  Fecha: <b>03/08/2025</b></p>
---	---	--

### ***2.5.1. Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)***

Las Buenas Prácticas de Manufactura son el pilar esencial para garantizar la inocuidad de los alimentos y el cumplimiento de estándares sanitarios. En PESNUSAN CIA. LTDA., estos requisitos han sido adaptados a las necesidades de su sistema productivo, contemplando aspectos estructurales, operativos y de control sanitario que permiten mantener condiciones adecuadas durante todo el proceso de elaboración.

### ***2.5.2. Condiciones Estructurales e Higiénicas***

Las áreas de producción deben mantenerse limpias y en condiciones que eviten riesgos de contaminación física, química o biológica, para garantizarlo, la empresa ha establecido un programa de limpieza y desinfección diario en espacios críticos como zonas de producción, almacenamiento y despacho. Todas las acciones son registradas de forma sistemática en el Anexo 1, donde constan los productos utilizados, frecuencias, responsables y observaciones relevantes.

### ***2.5.3. Control de Plagas***

El control de plagas es preventivo y se fundamenta en inspecciones periódicas, instalación de barreras físicas y uso de trampas específicas. Este sistema permite actuar oportunamente frente a cualquier riesgo biológico que pueda comprometer la seguridad de los alimentos. Los resultados se documentan en el Anexo 2, donde se registran fechas, hallazgos, especies detectadas y acciones correctivas adoptadas, asegurando así la trazabilidad del control sanitario.

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p>Código: <b>PSAN-M-GCC-01</b>  Versión: <b>001</b>  Fecha: <b>03/08/2025</b></p>
---	---	--

#### ***2.5.4. Higiene del Personal***

El cumplimiento de normas de higiene personal es obligatorio para todo el equipo operativo de PESNUSAN CIA. LTDA. Se exige el uso de vestimenta adecuada como batas, cofias y guantes, y el lavado riguroso de manos antes de ingresar a las áreas de producción. Está prohibido portar joyas, maquillaje o prendas sueltas que representen riesgo de contaminación, estas medidas están descritas en los procedimientos internos y se refuerzan a través de capacitaciones periódicas, conforme al cronograma establecido en el Anexo 6.

#### ***2.5.5. Control de Temperaturas***

Para garantizar la seguridad de los alimentos, se realiza un control diario de las temperaturas en cámaras de refrigeración, congelación y en puntos críticos del proceso térmico. Estos datos se registran en el Anexo 3, permitiendo monitorear de manera continua las condiciones de conservación y detectar oportunamente cualquier desviación que pueda comprometer la calidad del producto.

#### ***2.5.6. Calibración de Equipos***

Se aplica un plan mensual de calibración a instrumentos esenciales como termómetros, balanzas y equipos de medición. Este procedimiento asegura lecturas precisas y confiables en los controles críticos del proceso. Los resultados obtenidos se consignan en el Anexo 4, donde se detallan el equipo calibrado, la fecha, los valores de referencia y las acciones adoptadas ante posibles desviaciones.

 <p><b>PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	--	--

### **2.5.7. Trazabilidad y Documentación**

Para garantizar la trazabilidad de los productos, se emplean formatos específicos que registran el ingreso de materias primas, la producción, el almacenamiento y el despacho. Esta documentación permite identificar el origen y recorrido de cada lote, asegurando el control en todas las etapas. Los registros están organizados en el Anexo 5, lo que facilita el seguimiento y respuesta ante cualquier eventualidad que comprometa la calidad o inocuidad.

### **2.6. Plan de Capacitación**

El personal cumple un rol esencial en la aplicación efectiva de las BPM, por ello, se ha estructurado un plan de capacitación que abarca temas como higiene personal, limpieza y desinfección, manejo higiénico de alimentos y control de plagas. Las capacitaciones están distribuidas a lo largo del año y dirigidas por personal calificado, el cronograma completo, con sus responsables y duración, se encuentra detallado en el Anexo 6.

### **2.7. Plan de Auditorías Internas**

Con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones del manual, se ejecutarán auditorías internas cada trimestre. estas incluyen inspecciones in situ, revisión de registros operativos y evaluación de condiciones estructurales. El objetivo es identificar desviaciones, proponer mejoras y asegurar la aplicación continua de los procedimientos establecidos. Todo el proceso se documenta en el Anexo 7.

 <p><b>PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	--	--

## **2.8. Cronograma de Implementación**

La implementación del presente manual se ha planificado para ser ejecutada en un periodo de tres meses. Durante este tiempo se llevarán a cabo acciones clave como la elaboración de documentos normativos, sesiones de capacitación al personal, aplicación de los POES y pruebas de validación del sistema, cada actividad está organizada con fechas, responsables y plazos, lo cual se detalla en el Anexo 8.

## **2.9. Presupuesto Estimado**

Para llevar a cabo la implementación del sistema propuesto, se ha estimado un presupuesto que contempla la adquisición de insumos de limpieza, materiales de señalización, jornadas de capacitación y adecuaciones menores en infraestructura. El desglose económico se encuentra especificado en el Anexo 9, permitiendo una planificación ordenada y sustentada de los recursos necesarios.

 <p><b>PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p>Código: <b>PSAN-M-GCC-01</b>          Versión: <b>001</b>          Fecha: <b>03/08/2025</b></p>
---	---	--

## 2.10. Checklist Comparativo BPM PESNUSAN

**Tabla 6**

*Checklist BPM*

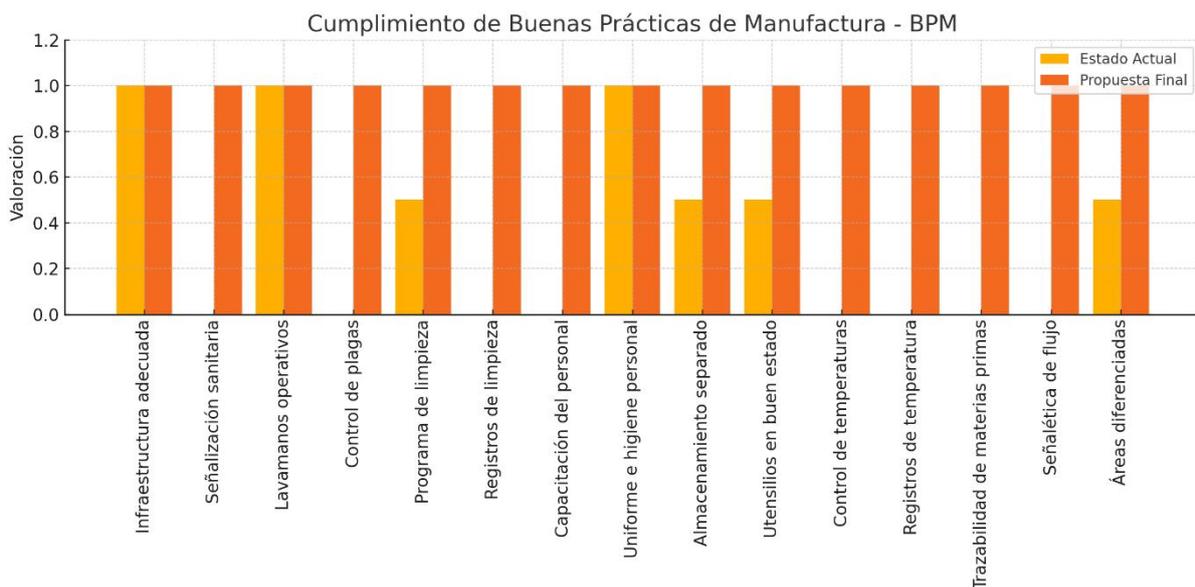
Parámetro Evaluado	¿Cumple actualmente?	¿Se propone implementar?	Valoración Estado Actual	Valoración Propuesta Final
Infraestructura adecuada (pisos, techos, paredes, ventilación)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	—	1	1
Señalización sanitaria visible	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0	1
Lavamanos operativos en zonas críticas	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	—	1	1
Control documentado de plagas	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0	1
Programa de limpieza y desinfección	<input type="checkbox"/> Parcial	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0,5	1
Registros de limpieza actualizados	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0	1
Capacitación continua del personal	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0	1
Uniforme e higiene personal del personal	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	—	1	1
Almacenamiento separado por tipo de producto	<input type="checkbox"/> Parcial	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0,5	1
Uso de utensilios en buen estado y limpios	<input type="checkbox"/> Parcial	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0,5	1
Control de temperaturas en almacenamiento	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0	1
Registros de temperatura diaria	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0	1
Trazabilidad de materias primas	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0	1
Señalética de flujo de procesos	<input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0	1
Áreas diferenciadas (crudo y cocido)	<input type="checkbox"/> Parcial	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	0,5	1

**Nota.** Elaboración Propia.

 <p><b>PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	---	--

**Figura 5**

*Cumplimiento BPM*



**Nota.** Elaboración Propia

Tras la evaluación de los 15 ítems establecidos, se determinó que PESNUSAN CIA. LTDA. presenta un nivel de cumplimiento del 36,7 %. Este porcentaje considera tanto los criterios cumplidos de forma total como aquellos parcialmente alcanzados, lo cual evidencia una brecha importante respecto a lo exigido por la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG.

La aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura propuesto en este capítulo permitiría elevar el nivel de cumplimiento al 100 %, alineando todos los procesos de la empresa con los estándares establecidos, este avance representa una

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	---	--

mejora significativa en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias, estandarización de procedimientos, prevención de riesgos y fortalecimiento del control operativo.

Además, el cumplimiento integral con la normativa sanitaria vigente contribuirá a mejorar la imagen institucional, aumentar la confianza del consumidor y posicionar a la empresa en un entorno competitivo que exige calidad e inocuidad, con ello, se cierra la propuesta técnica sobre BPM y se da paso al desarrollo del Manual POES, abordado en el capítulo siguiente.

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	---	--

## Capítulo 3

### 3.1. Introducción

El presente Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) establece los lineamientos obligatorios para mantener condiciones higiénicas adecuadas en las instalaciones de PESNUSAN CIA. LTDA. Su aplicación permite prevenir la contaminación cruzada y asegurar la inocuidad de los productos en cada etapa del proceso productivo.

### 3.2. Objetivo

Establecer procedimientos claros y sistemáticos de saneamiento que garanticen condiciones higiénico-sanitarias en las operaciones de producción, almacenamiento y despacho de PESNUSAN CIA. LTDA.

### 3.3. Alcance

El manual aplica a todas las áreas operativas: procesamiento, almacenamiento, superficies de contacto, utensilios, equipos, servicios higiénicos, sistema de agua y personal, es de cumplimiento obligatorio para operarios, supervisores y personal de limpieza.

 <p><b>PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	--	--

### **3.4. Requisitos Generales de Saneamiento**

Los POES deben ejecutarse antes, durante y después de cada jornada, garantizando:

- Limpieza de superficies en contacto con alimentos.
- Higiene personal del personal.
- Control de plagas.
- Desinfección de utensilios y equipos.
- Uso de agua potable certificada.

### **3.5. Procedimientos Establecidos**

#### ***3.5.1. Limpieza y Desinfección de superficies y Equipos***

Se realiza una limpieza diaria de todas las superficies de trabajo y equipo que tienen contacto con alimentos, utilizando detergente alcalino y desinfectante clorado a 200 ppm, esta actividad es responsabilidad del operatorio de limpieza y se encuentra registrada en el Anexo 10.

#### ***3.5.2. Higiene del Personal***

Todo el personal debe cumplir con normas estrictas de higiene, incluyendo lavado frecuente de manos, uso de cofia, mascarilla, guantes y mandil. Se prohíbe el uso de joyas, maquillaje y objetos personales en zonas de producción, toda la responsabilidad recae en cada trabajador (Ver Anexo 11).

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p>Código: <b>PSAN-M-GCC-01</b>  Versión: <b>001</b>  Fecha: <b>03/08/2025</b></p>
---	---	--

### ***3.5.3. Control de Plagas***

El programa de control se basa en inspecciones periódicas de trampas, monitoreo de cebos y limpieza de áreas críticas, se realiza semanalmente por el supervisor de limpieza (Ver Anexo 12).

### ***3.5.4. Manejo del Agua***

El agua utilizada en los procesos debe ser potable y cumplir con análisis físico-químicos y microbiológicos trimestrales, el encargado de calidad es responsable de su monitoreo, conforme se registra en el Anexo 13.

### ***3.5.5. Limpieza de Utensilios y Recipientes***

Después de cada uso, todos los utensilios deben ser lavados, enjuagados y desinfectados cuidadosamente, el responsable es el operatorio de producción (Ver Anexo 14).

### ***3.5.6. Verificación de Cumplimiento***

Mensualmente, el comité de calidad ejecuta una verificación interna mediante listas de chequeo y registros fotográficos, con el fin de validar el cumplimiento efectivo de los procedimientos establecidos (Ver Anexo 15).

### ***3.5.7. Representación del Proceso de Saneamiento***

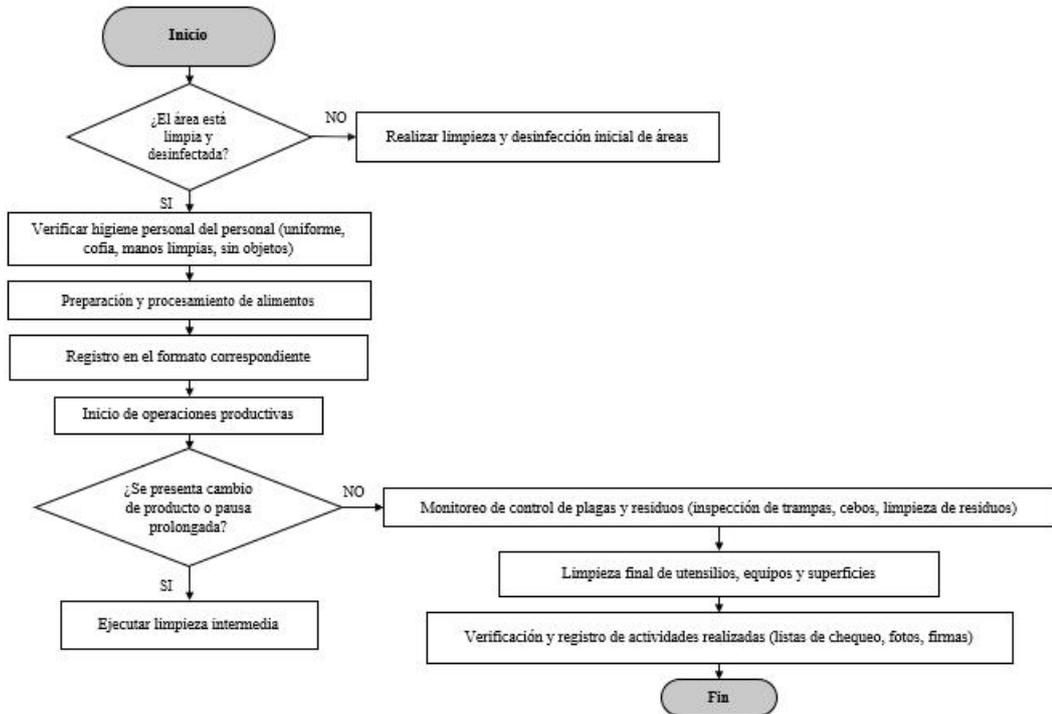
Para completar los procedimientos descritos en esta sección, se representa el siguiente flujograma que resume de manera visual las actividades de saneamiento que deben ejecutarse antes, durante y después de las operaciones en PESNUSAN CIA. LTDA.

 <p><b>PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p>Código: <b>PSAN-M-GCC-01</b>          Versión: <b>001</b>          Fecha: <b>03/08/2025</b></p>
---	---	--

Este diagrama permite identificar con claridad la secuencia lógica de las tareas, los puntos de control y las decisiones operativas clave, favoreciendo su correcta aplicación y seguimiento

**Figura 6**

*Proceso de Saneamiento en PESNUSAN CIA. LTDA.*



**Nota.** Elaboración Propia.

### 3.6. Capacitación

Todo el personal involucrado debe recibir información continua sobre los POES, la higiene personal y el control de plagas, las capacitaciones serán organizadas por el departamento de calidad y se detallan en el Anexo 16.

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p>Código: <b>PSAN-M-GCC-01</b>          Versión: <b>001</b>          Fecha: <b>03/08/2025</b></p>
---	---	--

### 3.7. Plan de Auditoría Interna

Con el objetivo de verificar la correcta aplicación del manual, se ejecutarán auditorías internas cada tres meses, mediante revisión de registros, entrevistas al personal y observaciones directas (Ver Anexo 17).

### 3.8. Lista de Verificación POES y Resultados

Se aplicó una lista de verificación conforme a la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Esta herramienta identificó debilidades operativas y propuso mejoras en los procedimientos.

**Tabla 7**

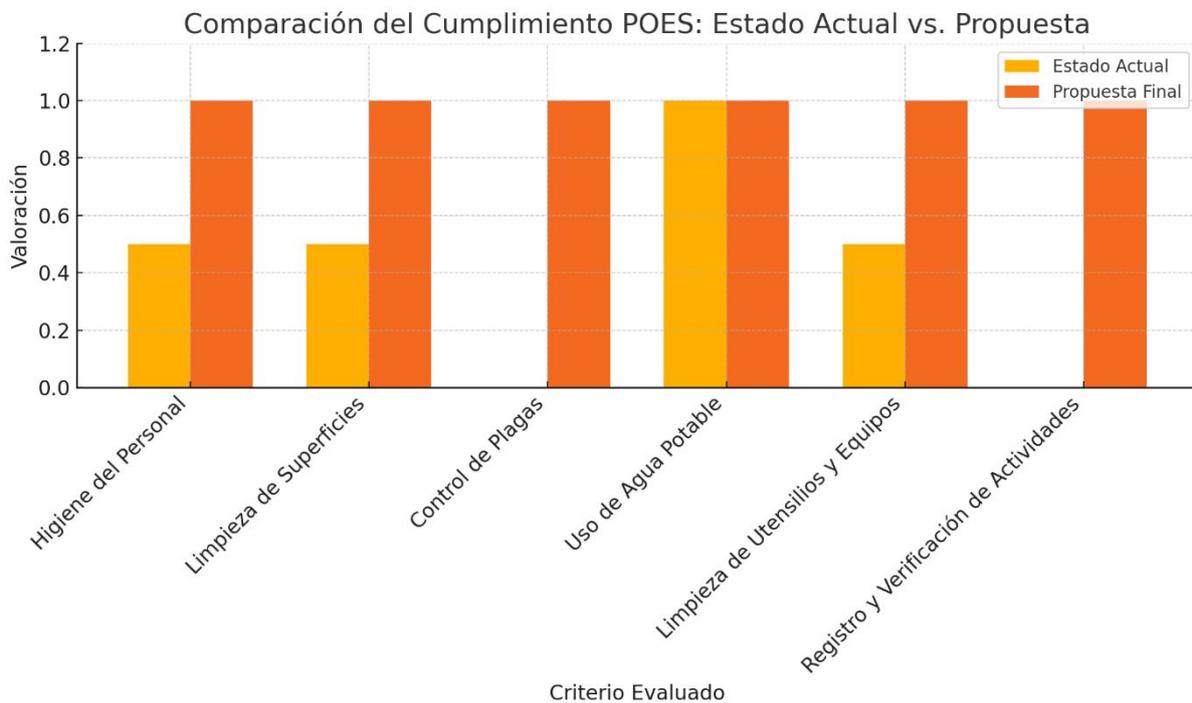
*Checklist POES*

<b>Criterio Evaluado</b>	<b>Estado Actual</b>	<b>Propuesta Final</b>	<b>Valoración Estado Actual</b>	<b>Valoración Propuesta Final</b>
Higiene del Personal	Parcial	Cumple	0,5	1
Limpieza de Superficies	Parcial	Cumple	0,5	1
Control de Plagas	No cumple	Cumple	0	1
Uso de Agua Potable	Cumple	Cumple	1.0	1
Limpieza de Utensilios y Equipos	Parcial	Cumple	0,5	1
Registro y Verificación de Actividades	No cumple	Cumple	0	1

**Nota.** Elaboración Propia.

 <p><b>PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	---	--

**Figura 7**  
*Cumplimiento del POES*



**Nota.** Elaboración Propia.

De acuerdo con la lista de verificación aplicada, PESNUSAN CIA. LTDA. presenta actualmente un nivel de cumplimiento del 41.6% respecto a los lineamientos sanitarios establecidos para los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. Este resultado refleja el cumplimiento parcial en aspectos claves como la higiene del personal, la limpieza de superficies y el manejo de utensilios, así como la ausencia de registros verificables y controles sistemáticos frente a plagas.

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	---	--

La implementación del Manual POES propuesto en este capítulo permitiría alcanzar un cumplimiento técnico del 100 %, al estandarizar todas las actividades de saneamiento conforme a lo dispuesto por la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Este avance representa un cambio sustancial en la gestión sanitaria de la empresa, con beneficios directos en la prevención de riesgos, el fortalecimiento de las condiciones de inocuidad, y el orden documental.

Con esta herramienta, la empresa podrá optimizar sus procesos de limpieza y desinfección, fomentar una cultura de higiene y garantizar productos seguros y confiables para el consumidor final. Con ello, se cierra la propuesta técnica sobre POES.

	<p align="center"><b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN BPM Y POES PARA LA EMPRESA PESNUSAN CIA. LTDA.</b></p>	<p><b>Código: PSAN-M-GCC-01</b>  <b>Versión: 001</b>  <b>Fecha: 03/08/2025</b></p>
---	---	--

## 5. Conclusión

La implementación del presente Manual de Aseguramiento de la Calidad ha permitido estructurar, de manera técnica y operativa, los lineamientos necesarios para garantizar la inocuidad y calidad en cada etapa del proceso productivo de PESNUSAN CIA. LTDA. A través de los sistemas BPM y POES, se establecieron procedimientos claros, responsables designados, frecuencias de control y acciones preventivas que fortalecen el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. Esta propuesta no solo responde a exigencias legales, sino que representa un paso firme hacia la mejora continua, la estandarización de procesos y la consolidación de una cultura organizacional basada en la seguridad alimentaria.

## 6. Recomendación

Se recomienda socializar el contenido del manual con todo el personal involucrado en los procesos operativos y de calidad, asegurando su comprensión e interiorización mediante capacitaciones periódicas, seguimiento técnico y auditorías internas, su aplicación constante y documentada debe formar parte de la gestión diaria de la empresa, permitiendo no solo el cumplimiento normativo, sino también la mejora sostenida en eficiencia, higiene, trazabilidad y confianza hacia los consumidores.

## **Conclusiones**

El diagnóstico inicial permitió identificar falencias significativas en la aplicación de los sistemas de calidad, evidenciando un cumplimiento parcial de las normas BPM y POES en PESNUSAN CIA. LTDA., lo cual limitaba el aseguramiento de la inocuidad en los procesos productivos.

El análisis de los requisitos normativos evidenció que la empresa debía incorporar procedimientos específicos, registros estandarizados y responsables definidos para cumplir con lo establecido por la legislación ecuatoriana y las directrices del Codex Alimentarius.

La propuesta del sistema de aseguramiento de la calidad, plasmada en los manuales BPM y POES, constituye una herramienta técnica aplicable que facilita la gestión higiénico-sanitaria de la planta, promoviendo un entorno de mejora continua, prevención de riesgos y fortalecimiento institucional.

## **Recomendaciones**

Mantener una evaluación periódica de los procedimientos implementados, con el fin de garantizar su efectividad y adaptabilidad frente a los cambios en los procesos productivos o en la normativa vigente.

Fortalecer las capacidades del personal mediante un plan de formación continua en temas relacionados con calidad, inocuidad alimentaria y normativas sanitarias, fomentando la apropiación del sistema por parte de todos los colaboradores.

Establecer un comité interno de calidad que supervise la ejecución de los manuales propuestos, gestione auditorías y proponga ajustes basados en la retroalimentación obtenida durante las actividades de verificación y monitoreo.

## Referencias Bibliográficas

ARCSA. (2015). *Resolución ARCSA-de-067-2015-GGG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria.*

[https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion\\_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf)

ASQ. (2025). *Sistema de Gestión de Calidad.*

[https://asq.org/quality-resources/quality-management-system?srsItd=AfmBOoorzDyZQ-DFDRMXdDIH4GrEhsX08Ps7nqM5gj\\_tJEs-2vFABzVE&utm\\_source](https://asq.org/quality-resources/quality-management-system?srsItd=AfmBOoorzDyZQ-DFDRMXdDIH4GrEhsX08Ps7nqM5gj_tJEs-2vFABzVE&utm_source)

Basurto-Santos, L., et al. (2019). *Elaboración de procedimientos operativos estandarizados en el taller de procesos cárnicos para mortadela especial.* ESPAM MFL.

<https://publicacionescd.uleam.edu.ec/index.php/sapientiae/article/view/44>

Camisón, C., Cruz, S., & Gonzáles, T. (2006). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas.* Pearson Educación, S.A.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=708990>

Constitución de la República del Ecuador. (2008).

[https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador\\_act\\_ene-2021.pdf](https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf)

- Delgado, D., & Chávez, G. (2018). *Las Pymes en el Ecuador y sus fuentes de financiamiento*. Revista Observatorio de la economía latinoamericana.  
<https://www.eumed.net/rev/oel/2018/04/pymes-ecuador-financiamiento.html>
- FAO. (2023). *Buenas prácticas de manufactura (BPM), Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) y sistema HACCP para la inocuidad alimentaria*.  
<https://www.fao.org/food-safety/resources/publications/es/>
- FAO. (2024). *Sistemas nacionales de inocuidad de alimentos en las américas*.  
<https://www.fao.org/4/a0394e/A0394E20.htm>
- Fernández, R. (2010). *La mejora en la productividad en la pequeña y mediana empresa*.  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=607148>
- Garza-Reyes, J. (2015). *Una revisión sistemática de la literatura más reciente*.  
Revista de Producción Más Limpia, 18-29.  
[https://www.researchgate.net/publication/276428808\\_Lean\\_and\\_Green -  
A systematic review of the state of the art literature](https://www.researchgate.net/publication/276428808_Lean_and_Green_-_A_systematic_review_of_the_state_of_the_art_literature)
- Gatti, S. (2009). *La importancia de la calidad y su relación en el desempeño de las pymes industriales de la Argentina*.  
<https://www.unsam.edu.ar/institutos/incalin/repositorio/Maestria/SebastianGatti.pdf>
- González, O., & Arciniegas, J. (2016). *Sistema de Gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*.

[https://www.academia.edu/43172392/Sistemas de gesti%C3%B3n de calidad teor%C3%ADa y pr%C3%A1ctica b Pg 1 129](https://www.academia.edu/43172392/Sistemas_de_gesti%C3%B3n_de_calidad_teor%C3%ADa_y_pr%C3%A1ctica_b_Pg_1_129)

Griful, E., & Canela, M. (2010). *Gestión de la calidad*.

<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8290165.pdf>

Hansen, B., & Ghare, P. (1990). *Control de calidad. Teoría y aplicaciones*. Madrid: Díaz de Santos.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=109323>

Hernández, H., Martínez, D., & Rodríguez, J. (2017). *Gestión de la calidad aplicada en el mejoramiento del sector universitario*. Revista Espacios, 38(18), 29.

<https://www.revistaespacios.com/a17v38n20/a17v38n20p29.pdf>

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. McGraw-Hill.

<https://www.esup.edu.pe/wp>

[content/uploads/2020/12/2.%20Hernandez,%20Fernandez%20y%20Baptista-metodolog%C3%ADa%20Investigacion%20Cientifica%206ta%20ed.pdf](https://www.esup.edu.pe/wp-content/uploads/2020/12/2.%20Hernandez,%20Fernandez%20y%20Baptista-metodolog%C3%ADa%20Investigacion%20Cientifica%206ta%20ed.pdf)

Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. (2018). *Los enfoques de investigación en las Ciencias Sociales*. REVISTA LATINOAMERICANA OGMIOS, 3(8).

<https://idicap.com/ojs/index.php/ogmios/article/view/226/237>

Hernández-Sampieri, R., Méndez, S., Mendoza, C., & Cuevas, A. (2017).

*Fundamentos de Investigación*. McGraw-Hill Interamericana.

<https://idicap.com/ojs/index.php/ogmios/article/view/226/237>

IBlumenthal, D. (1996). *Calidad en atención de salud ¿qué significa? Segunda parte.*

The New England Journal of Medicine. 335(12). doi:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8778612>

Intedya. (2025). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*

<https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>

ISO. (2015). *Norma ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la calidad.*

<https://www.iso.org/standards/popular/iso-9000-family>

Jácome Caiza, J. P., & Samaniego Jiménez, B. C. (2024). *Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el Camal Municipal de Baños de Agua Santa* (Tesis de grado, Universidad Técnica de Cotopaxi).

<https://reopadmin.utc.edu.ec/items/04b8c064-5540-4151-a5ff-686589cfb5b1>

Laguna González, L. (2024). *Implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento “POES” en la empresa Luna Verde de la ciudad de Neiva – Huila, Colombia* (Tesis de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD).

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/63915>

Lizarzaburu, E. R. (2016). *La gestión de la calidad en Perú.*

<https://www.redalyc.org/pdf/1872/187244133006.pdf>

Manosalvas Gómez, L., Baque Villanueva, L., & Peñafiel Nivelá, G. (2020).

*Estrategia de control interno para el área de inventarios en la empresa Ferricortez comercializadora de productos ferreteros en el cantón Santo Domingo.* Scielo. Revista Universidad y Sociedad, 4(12), 288-293.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2218-36202020000400288&script=sci\\_abstract](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2218-36202020000400288&script=sci_abstract)

Medina, M. E., & Medina, E. (2010). *Gestión de la calidad en servicios sociales*.

Murcia: DM Librero-Editor.

<https://portalinvestigacion.um.es/documentos/63c0b2483df4c204fbaf5a6f>

Melchor, F. (2024). *Visual México*.

<https://visualmexico.com.mx/blog/tipos-de-calidad/>

Mena Yugcha, C. S. (2021). *Diseño y desarrollo de un plan de implementación de buenas prácticas de manufacturación (BPM) para la empresa de lácteos "Don Pato"*. Universidad Técnica de Cotopaxi.

<https://repoadmin.utc.edu.ec/items/daa62c09-db9b-48ef-92f5-0bfd36809d90>

Méndez, C. (2009). *Metodología: diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en ciencias sociales*. Limusa.

<https://repository.urosario.edu.co/items/8d242dfd-11b6-4559-aeb9-b9d773448061>

Montigue, E. (2020). *Diseño del sistema de calidad e inocuidad del producto basado en la Norma ISO 22000 en la Empresa Carvajal Empaques*.

Repositorio.ug.edu.ec.

<https://repositorio.ug.edu.ec/items/4fae86ae-456c-443d-aaf5-873a5fd9cd06>

Moreira Mendoza, G., et al. (2019). *Evaluación de Procedimientos Operativos Estandarizados y de Saneamiento (POES) en el faenamiento de cerdos*.

ESPAM MFL.

<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8278206.pdf>

Norma ISO 9001. (2015). Sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Universidad y Empresa*, 18(30), 33-54. doi: 10.12804/rev.univ.

Ñaupas, H., Valdivia, M., & Romero, H. (2018). *Metodología de la Investigación: Cuantitativas- Cualitativas y Redacción de Tesis*. Edición. Ediciones de la U. <https://idicap.com/ojs/index.php/ogmios/article/view/226/237>

Oficina Nacional de Normalización. (2008). *Norma Cubana Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y vocabulario*. NCISO 9001. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v2:es>

Oficina Nacional de Normalización. (2015). *Norma Cubana Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y vocabulario*. NCISO 9001. [https://repositorio.buap.mx/rcontraloria/public/inf\\_public/2019/0/NOM\\_ISO\\_9001-2015.pdf](https://repositorio.buap.mx/rcontraloria/public/inf_public/2019/0/NOM_ISO_9001-2015.pdf)

Orellana, A., Montoya, S., Toala, L., & Petroche, D. (2024). *Situación de la inocuidad alimentaria en el Ecuador debido al contenido de plomo encontrado en productos de exportación*. *Revista Científica de la Investigación y el Conocimiento*, 8(2). doi: <https://recimundo.com/index.php/es/article/view/2234>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2023). *Día Mundial de la Inocuidad de los Alimentos 2023*. <https://www.paho.org/es/campanas/dia-mundial-inocuidad-alimentos-2023>

ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR. (2002). *Control sanitario.gob.ec*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/06/DECRETO-3253.pdf>

Páliz, F. (2023). *BPM- ACTUAL*.

<https://es.slideshare.net/slideshow/bpm-actualpdf/257907997>

Pariza, T., & Jung, M. (2023). *Seguridad alimentaria en establecimientos informales de comida en América Latina*. *Frontiersin.org.*, 4. doi:

<https://doi.org/10.3389/frsus.2023.1325060>

Pinillo García, M. (1998). *Una medida de la calidad del producto de la atención primaria aplicable a los análisis de la eficiencia*. Universidad de La Rioja. doi:

[http://www.ief.es/docs/destacados/publicaciones/papeles\\_trabajo/2004\\_24.pdf](http://www.ief.es/docs/destacados/publicaciones/papeles_trabajo/2004_24.pdf)

f

Pressman, R. S. (2010). *Ingeniería de software: un enfoque profesional (SÉPTIMA EDICIÓN)*. New York: McGraw Hill, New York. *Scielo*. doi:

<http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2227->

[18992022000100046&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2227-18992022000100046&script=sci_arttext&tlng=pt)

Roben-Moreira, F., & Rodríguez-Borges, C. (2021). *Diagnóstico del conocimiento de los artesanos sobre sistemas de gestión de calidad: Caso cantón Montecristi*.

*Polo del Conocimiento*, 8(6).

<https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/2943/html>

Rodas Espinoza, S. L., & Quishpi Chacaguasay, D. A. (2023). *Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la microempresa*

“COCIHC” para mejorar en la inocuidad del producto. (Tesis de grado,

Universidad Nacional de Chimborazo).

<http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/11025>

Slite. (2015). *La guía esencial para el aseguramiento de la calidad: mejores prácticas y beneficios.*

<https://slite.com/es/learn/aseguramiento-de-la-calidad>

Universidad Cooperativa de Colombia. (2018). *Sistema de Gestión de la Calidad.*

<https://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integ>

University. (2010). *CMMI para Desarrollo, Versión 1.3.* Scielo. doi:

[https://resources.sei.cmu.edu/asset\\_files/TechnicalReport/2010\\_005\\_001\\_15287.pdf](https://resources.sei.cmu.edu/asset_files/TechnicalReport/2010_005_001_15287.pdf)

Winterhalter. (2025). *¿Qué son los POES y cuáles son los aspectos básicos para implementarlos?*

<https://www.winterhalter.com/mx-es/blog-winterhalter/que-son-los-poes-y-cuales-son-los-aspectos-basicos-para-implementarlos/>

Zambrano, A., & Peña, I. (2019). *Gestión de la calidad para el desarrollo empresarial de Manta y Montecristi.* RECUS, 4(2), 43-50.

<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7149192.pdf>

## Anexos

### Anexo 1

#### Registro de Limpieza y Desinfección de Áreas Críticas



#### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Fecha	Responsable	Área	Cumple		Observaciones	Firma
			Si (✓)	No (X)		

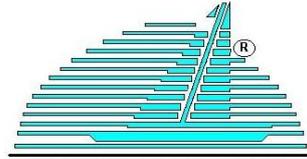
Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.



### Anexo 3

#### Control Diario de Temperaturas en Cámaras y Procesos



#### **PESNUSAN CIA. LTDA.** **CONTROL DE TEMPERATURA**

DIAS DEL MES	TEMPERATURA EN LA MAÑANA	HORA	TEMPERATURA EN LA TARDE	HORA	OBSERVACIONES
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

## Anexo 4

### Registro de Calibración de Equipos de Medición



#### MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

<b>Responsable</b>			
<b>Fecha</b>			
<b>Nombre del equipo</b>			
<b>Actividad</b>			
<b>Ajustes mecánicos</b>		<b>Calibración</b>	
<b>Ajustes eléctricos</b>		<b>Limpieza</b>	
<b>Reemplazo de piezas</b>		<b>Revisión de voltaje</b>	
<b>Otros</b>			
<b>Observaciones</b>			
<b>Fecha próxima para el mantenimiento</b>			
<b>Firma del responsable</b>			

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

## Anexo 5

### Formatos de Trazabilidad y Documentación de Procesos



#### TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

REGISTRO TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO			
Responsable			
Nombre del cliente			
Fecha			
Identificación del producto			
Fecha de elaboración			
Lote		Cantidad	
Devolución			
Distribuidores		Personal	
Observaciones del Control de calidad			
Fecha de envío	Lote enviado	Observaciones	

Realizado por	Revisado por	Aprobado por

**Nota:** Elaboración propia.



## Anexo 7

### Informe de Auditorías Internas Trimestrales



#### INFORME DE AUDITORÍAS INTERNAS TRIMESTRALES

Empresa:		Fecha:		
Periodo Evaluado:				
<b>1. Datos de la Auditoría</b>				
Área auditada:				
Responsable del area:				
Auditor interno:				
<b>2. Objetivo</b>				
Evaluar el cumplimiento de las BPM en el área audita- da conforme a los procedimientos internos y normativas vigentes.				
<b>3. Hallazgos</b>				
ítem	Criterio BPM	Cumple	No Cumple	Observaciones
1	Higiene del personal	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Limpieza de equipos	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Control de plagas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

## Anexo 8

### Cronograma de Implementación del Manual BPM



#### CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL BPM

Empresa: \_\_\_\_\_

Responsable: \_\_\_\_\_

Nº	Actividad	Fecha de inicio	Fecha término	Duración
1.	Capacitación del personal	_____	_____	
2.	Diagnóstico inicial	_____	_____	
3.	Elaboración del manual	_____	_____	
4.	Implementación en el área de producción	_____	_____	
5.	Seguimiento y verificación	_____	_____	

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

## Anexo 9

### Presupuesto Estimado para la Ejecución del Sistema de Calidad



#### PRESUPUESTO ESTIMADO PARA LA EJECUCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Descripción del rubro	Cantidad	Costo unitario	Subtotal
Capacitación del personal	3 cursos	8.000	24.000
Adaptación de instalaciones	1 proyecto	15.000	15.000
Material de documentación	10 manuales	1.200	12.000
Auditoría interna	servicio	10.000	10.000
<b>TOTAL GENERAL</b>			<b>61.000</b>

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

## Anexo 10

### Registro de Limpieza y Desinfección de Superficies y Equipos



#### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

Fecha			Responsable	
Equipo/Utensilios	Cumple		Observaciones	Acción Correctiva
	Si	No		
Balanza				
Congeladores				
Empaquetadora al vacío				
Cuchillos				
Bandejas				
Espátulas				
Gavetas				
Recipientes				
Mesones				

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

## Anexo 11

### Lista de Verificación de Higiene del Personal Operativo



#### HIGIENE DEL PERSONAL

Fecha	Nombre y Apellido	Marque con $\checkmark$ si cumple; marque con X si no cumple			
		Uniforme limpio y completo	Accesorios	Manos limpias	Uñas cortadas y limpias

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

**Anexo 12**

*Reporte Semanal del Control de Plagas (POES)*



**CONTROL DE PLAGAS**

Semana: \_\_\_\_\_

Fecha	Hallazgos	Especie Detectada	Acciones Correctivas	Observaciones

Supervisor: \_\_\_\_\_

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

## Anexo 13

### Análisis Físicoquímico y Microbiológico del Agua



#### ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL AGUA

Fecha: \_\_\_\_\_ Muestra No. \_\_\_\_\_

Parámetro Analizado	Norma	Resultado	Conclusión
pH			
Color AT			
Turbiedad			
Coliformes Totales			
E. coli			
Cloro Libre Residual			
Observaciones			

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.



## Anexo 15

### Informe de Verificación Interna del Cumplimiento de POES



### INFORME DE VERIFICACIÓN INTERNA DEL CUMPLIMIENTO DE POES

Fecha:	Área:	
Responsable:		
<b>Aspectos Evaluados</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>
Limpieza de superficies y equipos		
Higiene del personal		
Control de plagas		
Manejo del agua		
Limpieza de utensilios y recipientes		
Eliminación de residuos		
almacenamiento adecuado		
Observaciones:		
Evidencia Fotográfica:		
Conclusiones y Recomendaciones:		

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

## Anexo 16

### Plan de Capacitación sobre POES y Control Sanitario



#### **PLAN DE CAPACITACIÓN SOBRE POES Y CONTROL SANITARIO**

<b>Tema</b>	<b>Responsable</b>	<b>Duración</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Programación</b>
Higiene personal	Jefe de calidad	2 horas	Reforzar la importancia de higiene personal en las áreas de producción	Enero y junio
Limpieza y desinfección	Jefe de calidad	2 horas	Capacitar sobre los procedimientos de limpieza y desinfección	Marzo y septiembre
Control de plagas	Supervisor de limpieza	2 horas	Educar en la identificación y manejo preventivo de plagas	Abril y octubre
—	—	—	—	—

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

## Anexo 17

### Plan de Auditoría Interna del Sistema POES



#### **PLAN DE AUDITORÍA INTERNA DEL SISTEMA POES**

**Objetivo:** Verificar el cumplimiento efectivo de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

**Alcance:** Todos los procedimientos y áreas de producción cubiertos por el sistema POES.

**Frecuencia:** Trimestral

**Auditor Responsable:** Coordinador de calidad

Nº Auditoría	Fecha	Hora	Área de Auditoría	Metodología	Observaciones

Realizado por	Revisado por	Aprobado por
---------------	--------------	--------------

**Nota:** Elaboración propia.

## Anexo 18

### Lista de Verificación según Normativas BPM y POES

I. LISTA DE VERIFICACIÓN – BPM			
Nº	Ítem evaluado	Cumple	No cumple
1	Las instalaciones cuentan con pisos, paredes y techos de fácil limpieza.	✓	
2	Las áreas de trabajo están libres de suciedad visible.	✓	
3	Existe un flujo unidireccional desde la materia prima hasta el producto final.		✓
4	El personal utiliza indumentaria adecuada (cofias, mascarillas, guantes).	✓	
5	Se dispone de lavamanos con agua potable y jabón en zonas estratégicas.		✓
6	Hay protocolos visibles de higiene personal en áreas comunes.	✓	
7	Se realiza control periódico de plagas con registros documentados.		✓
8	Las materias primas se almacenan correctamente en condiciones sanitarias.	✓	
9	El equipo de trabajo se limpia y desinfecta antes y después de su uso.		✓
10	Las zonas de producción están señalizadas de forma clara.		✓
11	Se respetan los tiempos y temperaturas en los procesos térmicos.	✓	
12	Se cuenta con un área de almacenamiento separada para productos terminados.	✓	
13	El personal está capacitado en buenas prácticas de manufactura.	✓	
14	Hay registros de limpieza de superficies y equipos.		✓
15	Las puertas y ventanas tienen mallas de protección contra insectos.	✓	
16	Se evita la presencia de objetos personales en áreas de producción.	✓	
17	Las aguas residuales se eliminan correctamente sin riesgo de contaminación.	✓	
18	Se realiza inspección visual de limpieza antes de cada jornada laboral.		✓
19	Los insumos químicos están etiquetados y almacenados correctamente.	✓	

20	Existen procedimientos escritos para la manipulación de alimentos.		✓
21	Se controla la contaminación cruzada entre áreas.		✓
22	Hay un responsable de higiene en cada turno.	✓	
23	El ingreso a la planta está restringido a personal autorizado.	✓	
24	Se realiza mantenimiento preventivo a los equipos de forma periódica.		✓

## II. LISTA DE VERIFICACIÓN – POES

Nº	Ítem evaluado	Cumple	No cumple
1	Existe un procedimiento escrito para la limpieza de superficies.	✓	
2	Se utiliza detergente y desinfectante aprobado para uso alimentario.	✓	
3	El personal conoce los pasos establecidos en los POES.		✓
4	Se cuenta con cronograma de limpieza por áreas.		✓
5	Se registran las tareas de limpieza realizadas en cada turno.		✓
6	Los equipos se desmontan adecuadamente para su limpieza.	✓	
7	Se verifica la concentración adecuada de desinfectantes.		✓
8	Hay instructivos visibles sobre procedimientos de limpieza.	✓	
9	El personal de limpieza utiliza uniforme y elementos de protección.	✓	
10	Se limpian áreas de difícil acceso (techos, paredes, esquinas) regularmente.		✓
11	El procedimiento incluye limpieza de utensilios menores.	✓	
12	Se dispone de registros de verificación después de la limpieza.		✓
13	Los productos de limpieza están etiquetados y almacenados adecuadamente.	✓	
14	Las zonas limpias están correctamente señalizadas para evitar recontaminación.	✓	
15	Se aplican acciones correctivas en caso de fallas en la limpieza.		✓
16	Se limpian y desinfectan los lavamanos diariamente.		✓
17	Existen procedimientos diferenciados para limpieza en seco y en húmedo.	✓	
18	Las superficies se inspeccionan visualmente luego de ser limpiadas.		✓

19	Hay control de residuos durante y después de la limpieza.	✓	
20	El personal es capacitado regularmente en los POES.		✓
21	Se limpia antes del inicio de cada jornada laboral.	✓	
22	Las herramientas de limpieza son específicas por área y están codificadas.		✓
23	Los POES están firmados y autorizados por un responsable técnico.		✓
24	Se verifica que no queden residuos de productos químicos después de limpiar.	✓	
25	Se realiza limpieza posterior a derrames o contaminación accidental.	✓	
26	Se llevan registros del personal que realiza las tareas de saneamiento.		✓
27	Las zonas de almacenamiento de utensilios de limpieza están ordenadas.	✓	
28	Se evalúa la eficacia del procedimiento mediante inspecciones o análisis microbiológicos.		✓
29	La limpieza incluye equipos eléctricos sin poner en riesgo su integridad.	✓	
30	Se controla la limpieza de cámaras frías y áreas de refrigeración.		✓
31	El procedimiento de limpieza se ajusta según el tipo de producto procesado.	✓	
32	Hay bitácoras diarias con evidencia fotográfica o documental.		✓
33	Las instalaciones de agua para limpieza están en buen estado.	✓	
34	Se verifica el uso correcto del equipo de protección personal durante el saneamiento.	✓	
35	Se supervisa el cumplimiento de los POES durante cada turno de trabajo.		✓

**Anexo 19**  
*Evidencias Fotográficas*





