



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE GUAYAQUIL

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**ANÁLISIS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL ÁREA DE
PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE ALIMENTOS UBICADA EN LA CIUDAD
DE GUAYAQUIL**

Trabajo de titulación previo a la obtención del

Título de Ingeniero Industrial

AUTORES: Wesley Marcelo Morla Herrera

TUTOR: Ing. Ángel Eduardo González Vásquez, PhD.

Guayaquil – Ecuador

2026

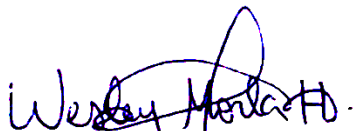
**CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Yo, Wesley Marcelo Morla Herrera con documento de identificación N° 0950222273
manifestamos que:

Soy el autor y responsable del presente trabajo y autorizamos a que sin fines de lucro la
Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total
o parcial el presente trabajo de titulación.

Guayaquil, 30 de enero del año 2026

Atentamente;



Wesley Marcelo Morla Herrera
0950222273

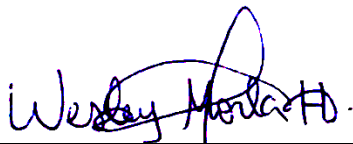
CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

Yo, Wesley Marcelo Morla Herrera con número de identificación N° 0950222273, expreso mi voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de lo que somos autores del Proyecto Técnico: “ANÁLISIS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE ALIMENTOS UBICADA EN LA CIUDAD DE GUAYAQUIL”, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de Ingeniero Industrial, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en el formato digital a la biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 30 de enero del año 2026

Atentamente;



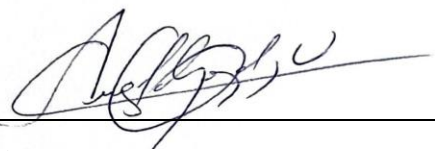
Wesley Marcelo Morla Herrera
0950222273

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Ángel Eduardo González Vásquez con documento de identificación N° 0911019529 docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: “ANÁLISIS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE ALIMENTOS UBICADA EN LA CIUDAD DE GUAYAQUIL”, realizado por Wesley Marcelo Morla Herrera con número de identificación N° 0950222273, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Proyecto Técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 30 de enero del año 2026

Atentamente;



Ing. Ángel Eduardo González Vásquez, PhD
0911019529

DEDICATORIA

Dedico este trabajo principalmente a Dios, quien me ha dado la vida, la salud y la fuerza para superar todos los desafíos de mi educación. Su guía y sabiduría fueron fundamentales en mi perseverancia y determinación para alcanzar esta meta académica. De manera especial, dedico este éxito a mi familia, cuyo apoyo incondicional, paciencia y palabras de aliento me sostuvieron durante todo el proceso y me permitieron seguir adelante con confianza y perseverancia.

Wesley Marcelo Morla Herrera

AGRADECIMIENTO

Agradezco de todo corazón a Dios por permitirme completar con éxito esta etapa de mis estudios y por darme la fuerza para superar cada desafío durante la escritura de este trabajo. Estoy igualmente profundamente agradecido a mis profesores, cuya guía, conocimiento y experiencia académica contribuyeron significativamente al éxito de esta investigación. Finalmente, agradezco a mi familia por su apoyo, comprensión y apoyo emocional en todo el proceso.

Wesley Marcelo Morla Herrera

ÍNDICE DE CONTENIDO

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN	ii
CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR.....	iii
CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN	iv
DEDICATORIA	v
AGRADECIMIENTO	vi
ÍNDICE DE CONTENIDO	vii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	ix
ÍNDICE DE TABLAS	ix
RESUMEN	x
ABSTRACT.....	xi
GLOSARIO	xii
CAPITULO I	1
1 TITULO	1
1.1 ANTECEDENTES.....	1
1.2 INTRODUCCIÓN	2
1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
1.4 JUSTIFICACIÓN.....	4
1.5 ALCANCE.....	6
1.6 BENEFICIARIOS	6
1.7 OBJETIVOS	¡Error! Marcador no definido.
1.7.1 OBJETIVO GENERAL.....	7
1.7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
CAPITULO II.....	8
2 FUNDAMENTO TEÓRICO	8
2.1 PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).....	9
2.2 ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO	9
2.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)	9
2.4 INOCUIDAD	10
2.5 IMPORTANCIA DE LA INOCUIDAD	10

2.6	¿QUÉ ES NECESARIO PARA LA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA?	10
2.7	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA.....	11
2.8	SEGURIDAD INDUSTRIAL EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS	12
2.9	GESTIÓN DE LA CALIDAD Y MEJORA CONTINUA EN PROCESOS ALIMENTARIOS.....	13
CAPITULO III.....		15
3	DESCRIPCIÓN DEL CASO DE ESTUDIO.....	15
3.1	METODOLOGÍA	15
3.2	DISEÑO METODOLOGICO PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE (BPM)	15
3.3	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	16
CAPITULO IV.....		19
4	ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	19
4.1	IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS POR PARTE DE OTRAS ÁREAS	19
4.2	PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS.....	20
4.3	INTEGRACIÓN CON LA PROPUESTA DE SOLUCIÓN.....	22
CAPITULO V.....		24
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	24
5.1	CONCLUSIONES	24
5.2	RECOMENDACIONES	25
CAPITULO VI.....		26
6	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	26

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Pirámide de seguridad alimentaria	11
Figura 2 Ciclo de mejora en procesos alimentarios	14
Figura 3 Puntos clave para BPM	16
Figura 4 Resultados de la evaluación de BPM por categoría	18
Figura 5 Procedimientos de ensayo para verificar cumplimiento	22
Figura 6 Conformidad con BPM	23

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Componentes clave de las BPM en la Industria Alimentaria	8
Tabla 2 Acciones correctivas realizadas por otras áreas – Matriz de no cumplimientos	19
Tabla 3 Acciones correctivas realizadas por otras áreas – Matriz de no cumplimientos	20

RESUMEN

La siguiente investigación busca determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el área de producción de una empresa de alimentos situada en la ciudad de Guayaquil, para así detectar fallas, evaluar riesgos y plantear estrategias de mejora que refuercen la calidad, inocuidad y seguridad alimentaria. La investigación se abordó desde un enfoque cualitativo descriptivo, empleando técnicas como la observación directa, el análisis de documentos internos y entrevistas al personal operativo, apoyándose en listas de verificación elaboradas con base en normativas nacionales e internacionales vigentes. Los resultados mostraron deficiencias en los aspectos de higiene, organización, uso adecuado de EPP y cumplimiento de procedimientos estandarizados que aumentan el riesgo de contaminación y accidentes laborales. Con estos resultados se establecieron acciones correctivas y preventivas para mejorar los procesos productivos, el ambiente laboral y asegurar el cumplimiento normativo. En definitiva, la aplicación correcta de las BPM garantiza alimentos seguros y de calidad y hace más eficiente y competitiva a la empresa.

Palabras clave: BPM, seguridad alimentaria, gestión de calidad, seguridad laboral, industria alimentaria, cumplimiento normativo.

ABSTRACT

This research aims to determine the level of compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) in the production area of a food company located in Guayaquil, Ecuador, in order to identify shortcomings, assess risks, and propose improvement strategies that strengthen quality, safety, and food security. The research employed a descriptive qualitative approach, using techniques such as direct observation, analysis of internal documents, and interviews with operational staff, supported by checklists developed based on current national and international regulations. The results revealed deficiencies in hygiene, organization, proper use of personal protective equipment (PPE), and adherence to standardized procedures, which increase the risk of contamination and workplace accidents. Based on these findings, corrective and preventive actions were established to improve production processes, the work environment, and ensure regulatory compliance. Ultimately, the correct application of GMP guarantees safe, high-quality food and makes the company more efficient and competitive.

Keywords: GMP, food safety, quality management, workplace safety, food industry, regulatory compliance.

GLOSARIO

BPM: Normas mínimas de higiene y procedimientos para garantizar alimentos seguros (Codex Alimentarius, 2020)

Inocuidad: Seguridad sanitaria del alimento (FAO, 2019)

Plaga: Organismo que genera contaminación o deterioro en la industria alimentaria (ARCOSA, 2015)

Check list: Lista de verificación utilizada para evaluar condiciones (Molina, 2021)

Trazabilidad: Registro del recorrido del producto (ISO, 2018)

Procedimiento Operativo Estándar (POE/SOP): Documento técnico que describe de manera detallada y estandarizada cómo debe ejecutarse una actividad para asegurar uniformidad, inocuidad y control operacional (Lopez, 2019)

Higiene: Acciones para mantener la limpieza y prevenir contaminaciones (Codex Alimentarius, 2020)

Desviación: Incumplimiento o alejamiento de los procedimientos, normas o estándares establecidos, que puede afectar la inocuidad del alimento o la seguridad del personal (FAO, 2019)

Monitoreo: Actividad sistemática de seguimiento de procesos, parámetros y condiciones de producción para asegurar que se cumplan los estándares de BPM y seguridad alimentaria (FAO, 2019)

Acción Correctiva: Medida implementada para eliminar las causas de desviaciones detectadas en los procesos, con el fin de prevenir la recurrencia y garantizar la inocuidad y seguridad laboral (Vera, 2022)

CAPITULO I

1 TITULO

Análisis de buenas prácticas de manufactura en el área de producción de una empresa de alimentos ubicada en la ciudad de guayaquil

1.1 Antecedentes

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas, procedimientos y lineamientos técnicos para garantizar la seguridad, inocuidad y calidad de los alimentos durante su producción, procesamiento, almacenamiento y distribución. A nivel mundial, la OMS, FAO y Codex Alimentarius han emanado directrices que sirven de base para establecer sistemas de aseguramiento de la calidad en la industria alimentaria. Estas prácticas son el primer nivel de control en los sistemas de gestión sanitaria, previo a metodologías más complejas como el APPCC (González et al., 2025).

En Latinoamérica, diversos estudios han evidenciado que la aplicación de BPM disminuye riesgos microbiológicos, químicos y físicos en alimentos y mejora la eficiencia y la confianza del consumidor. Estudios en plantas procesadoras de alimentos han encontrado que las fallas en higiene del personal, control de materias primas, limpieza de equipos y documentación de procesos son las mayores deficiencias encontradas. Estas fallas pueden generar pérdidas económicas, sanciones legales y daños a la salud pública (“The State of Food Security and Nutrition in the World 2019,” 2019).

En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ya exige como obligatoria la aplicación de BPM en los establecimientos de alimentos. Estudios locales en industrias de proceso han demostrado que, aunque muchas empresas cuentan con manuales y procedimientos documentados, existen discrepancias entre la normativa y la práctica, especialmente en el control continuo, la capacitación del personal y la revisión de registros. Estas diferencias indican que se deben realizar evaluaciones

periódicas para determinar las oportunidades de necesidad de evaluaciones periódicas para determinar las oportunidades de mejora (*SUMARIO: Págs. FUNCIÓN EJECUTIVA RESOLUCIONES: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA: ARCSA-DE-042-2015-GGG Expídese La Norma Técnica, n.d.*).

Principalmente en ciudades con alto movimiento industrial y comercial como Guayaquil, el crecimiento del sector alimentario ha exigido el perfeccionamiento de los sistemas de control sanitario. La competencia del mercado y las exigencias regulatorias obligaron a las empresas a perfeccionar sus procesos productivos y asegurar los estándares de calidad. Es aquí donde el análisis de las BPM en la planta productiva se convierte en una manera de diagnosticar el cumplimiento, encontrar peligros y establecer medidas preventivas que garanticen productos seguros para el consumidor.

Por ende, el estudio de las Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa de alimentos ubicada en Guayaquil se fundamenta en los antecedentes teóricos y prácticos que justifican el hecho de que se deben evaluar periódicamente los procesos productivos. Este tipo de análisis no solo aporta datos técnicos para la mejora continua, sino que hace referencia a la cultura organizacional de calidad, seguridad alimentaria y cumplimiento normativo.

1.2 Introducción

Las Buenas Prácticas de Manufactura, conocidas como BPM son el conjunto de normas y procedimientos que pueden garantizar la inocuidad, calidad y seguridad en todas las producciones de los alimentos. En Guayaquil, las empresas de alimentos deben seguir todas estas normas al pie de la letra, ya que aseguran que la mayor parte de los alimentos sean seguros para poderlos consumir y ayudan con la seguridad industrial en toda la cadena de suministro. La aplicación de la BPM puede evitar riesgos de contaminación, reduce accidentes laborales y logra hacer que la empresa sea más competitiva en un mercado cada vez más indulgente (Zaidi & Lakhal, 2025).

Pero la empresa analizada tiene deficiencias en las BPM. Las primeras inspecciones en el área productiva evidenciaron fallas en algunos de los procesos que utilizan para limpieza y desinfección de equipos, almacenamiento inadecuado, uso incompleto o incorrecto de los equipos de la protección personal (EPP) y circulación de personal por zonas no autorizadas. Estas fallas no solo abren la puerta a la contaminación de los alimentos, sino que generan condiciones inseguras que pueden causar accidentes laborales, como resbalones, quemaduras, incendios, caída de equipos o exposición a químicos de limpieza.

También se descubrió que los procedimientos operativos estándar no se siguen por completo y que el cumplimiento normativo no se controla. Esta enfermedad afecta el mundo laboral, modificando la salud física, mental y ergonómica de los trabajadores, afectando la productividad y el desempeño organizacional. La falta de una evaluación integral no permite identificar fallas y tomar medidas correctivas oportunas, lo cual puede conllevar sanciones normativas, pérdida de certificaciones y pérdida de competitividad en el mercado alimentario de Guayaquil (*UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y METALURGIA ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA EN INDUSTRIAS*, n.d.).

Es por ello que esta investigación pretende que podamos evaluar las Buenas Prácticas de Manufactura de la planta productiva en la empresa en estudio, determinando su nivel de cumplimiento, identificando las principales deficiencias y proponiendo mejoras que optimicen los procesos productivos, refuercen la seguridad laboral asegurando la calidad e inocuidad de todos los alimentos elaborados.

1.3 Planteamiento del problema

En la empresa de alimentos en la ciudad de Guayaquil deben acatar las BPM, que aseguran la inocuidad de los productos y están ligadas a una seguridad laboral en toda la cadena de suministro. Pero la empresa en estudio tiene muchas fallas en las BPM, que pueden afectar tanto a calidad de los alimentos como también crean condiciones inseguras para los trabajadores.

Las primeras inspecciones a la planta evidenciaron fallas en la limpieza y desinfección de los equipos, almacenamiento inadecuado de los mismos, uso correcto o incompleto de los equipos de protección personal (EPP) y tránsito de los trabajadores por zonas no permitidas. Estas carencias no solo aumentan el riesgo de contaminación de los productos, sino también el riesgo de accidentes laborales, como resbalones, quemaduras, incendios, caída de equipos o exposición a productos químicos presentes en los productos de limpieza.

Además, los procedimientos operativos estándar no se aplican en su totalidad y el cumplimiento normativo no se controla. Esto crea un ambiente de trabajo insalubre para la salud física, mental y ergonómica, lo que impacta en la productividad y el bienestar de los trabajadores.

La falta de una evaluación integral impide conocer las fallas que están presentes y dificulta la aplicación de medidas correctivas. Esto puede resultar en multas regulatorias, pérdida de certificaciones, productos de menor calidad, más accidentes y una empresa menos competitiva en el mercado alimentario de Guayaquil.

Por lo cual se debe hacer una investigación para conocer el grado de aplicación de las buenas prácticas, los hallazgos encontrados y plantear acciones de mejora para mejorar los flujos seguros de trabajo y el entorno de seguridad.

1.4 Justificación

Esta investigación se justifica en la necesidad de que se cumplan rigurosamente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las industrias alimentarias de Guayaquil, ya que son determinantes para garantizar la inocuidad de los alimentos y mantener condiciones apropiadas de seguridad industrial. En la empresa en estudio se han detectado varias fallas en la implementación de las BPM que ponen en riesgo la calidad de los productos y la integridad de los trabajadores.

Las fallas encontradas en las inspecciones, tales como limpieza y desinfección inadecuada de equipos, almacenamiento incorrecto de herramientas, uso incompleto o incorrecto de EPP y tránsito de personal por áreas no permitidas, demuestran que existen errores que pueden causar contaminación de alimentos y accidentes laborales. Estas situaciones, si no son subsanadas, pueden generar accidentes como resbalones, quemaduras, incendios, caída de equipos o exposición a productos químicos de limpieza, atentando contra la seguridad de las personas que trabajan en la planta. Además, la no aplicación completa de los procedimientos operativos estándar y la falta de vigilancia del cumplimiento normativo crean un ambiente laboral adverso que afecta la salud física, mental y ergonómica del personal, reduciendo su productividad y bienestar. La falta de una evaluación integral de estas condiciones impide una detección precisa de fallas y dificulta la aplicación de medidas correctivas efectivas (“Codex Alimentarius Commission Procedural Manual,” 2025).

De seguir así, la empresa se podría enfrentar a sanciones legales, pérdida de certificaciones, disminución de la calidad del producto, aumento de accidentes y se vería seriamente afectada su competitividad en el sector alimentario local. Es por esto que es necesario hacer una evaluación que permita establecer cada nivel de cumplimiento de las BPM, identificar las áreas críticas donde es necesario intervenir y plantear medidas de mejora que fortalezcan los procesos productivos, creen condiciones seguras de trabajo y garanticen tanto la calidad como la inocuidad de todos los alimentos que se producen.

Finalmente, la investigación es importante porque sirve como información para la toma de decisiones gerenciales para la mejora continua, generando un ambiente seguro y en cumplimiento con la normativa real en el sector alimentario de Guayaquil. De esta manera, la investigación no solo beneficia a la empresa estudiada, sino que puede servir de guía para otras empresas del sector.

1.5 Alcance

La siguiente investigación abordará el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las Áreas de Producción de una empresa de alimentos que se encuentra en la ciudad de Guayaquil. La investigación verificará los procesos relacionados con higiene y desinfección, uso de EPP, almacenamiento de materiales y equipos, señalización, orden y control de tránsito interno del personal.

El análisis se realizará con observación directa, revisión de procedimientos normales de operación y listas de verificación fundamentadas en la normativa vigente. No se incluirán otras áreas administrativas o comerciales de la empresa, ya que el estudio abarcará únicamente el Área productiva y de seguridad e inocuidad alimentaria.

1.6 Beneficiarios

Beneficiarios directos:

- La empresa en estudio, al detectar fortaleza y áreas de oportunidad.
- Los trabajadores de producción, al mejorar las condiciones.

Beneficiarios indirectos:

- Obtener bienes producidos en mejores condiciones de higiene e inocuidad.
- Los organismos de control, al simplificar el cumplimiento normativo.
- Otras empresas del sector alimentario, que podrán replicar las mejoras planteadas.

1.7 Objetivos

1.7.1 Objetivo general

Evaluar el cumplimiento de las BPM en el área de producción de una empresa de alimentos en la ciudad de Guayaquil, desde el enfoque de seguridad industrial, con el fin de identificar deficiencias y proponer acciones de mejora que garanticen la inocuidad del producto y la protección de los trabajadores.

1.7.2 Objetivos específicos

- Identificar el estado actual de higiene, orden y gestión de riesgos en el área de producción se evalúa mediante una lista de verificación desarrollada con base en las mejores prácticas de fabricación y las normas de seguridad industrial.
- Analizar el cumplimiento de los procedimientos de trabajo y el uso de equipos de protección personal (EPP) e identificar cualquier incumplimiento que pueda afectar la seguridad de los empleados.
- Proponer acciones correctivas y preventivas que mejoran las BPM y reducen los riesgos laborales, teniendo en cuenta los recursos disponibles y las operaciones de la empresa.

CAPITULO II

2 FUNDAMENTO TEÓRICO

Las BPM en una empresa de alimentos son un grupo de métodos, normas y directrices para certificar que los alimentos se produzcan en condiciones higiénicas apropiadas y se minimicen los riesgos de contaminación física, química y biológica (FAO, 2019). En la industria alimentaria, las BPM son la base para establecer sistemas más complejos de seguridad alimentaria, como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) (Noor Hasnan et al., 2022).

Estas prácticas incluyen higiene personal, limpieza y desinfección, control de plagas, mantenimiento de equipos, almacenamiento de equipos, almacenamiento y trazabilidad (Codex Alimentarius, 2020).

Componente	Descripción
Higiene del personal	Incluye uso adecuado de uniforme, lavado de manos, capacitación y control de salud.
Instalaciones adecuadas	Diseño higiénico de áreas, ventilación, iluminación y disposición del flujo de procesos.
Limpieza y desinfección	Programas documentados para prevenir contaminaciones.
Control de plagas	Inspecciones, trampas, indicadores y registro de actividades.
Manipulación de materias primas	Procedimientos para recepción, almacenamiento y rotación.
Mantenimiento de equipos	Prevención de fallas y contaminaciones derivadas del mal funcionamiento
Documentación y registros	Evidencia del cumplimiento normativo y trazabilidad.

Tabla 1 Componentes clave de las BPM en la Industria Alimentaria

Fuente: Adaptado de Codex Alimentarius (2020).

2.1 Procedimientos operacionales estandarizados (POES)

Los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES) son manuales en donde se especifican las instrucciones para evitar la alteración de una forma física, una forma química y de una forma biológica de las utilidades. En estos procedimientos se deberá describir de manera precisa la forma de desarrollar una labor para disminuir la contaminación del producto, con estos protocolos se pueden controlar preferiblemente estas actividades, ya que con estos se puede dar monitoreo de obligaciones tanto como de los operadores como de los responsables de que se estén llevando a cabo estos procedimientos (Alberto Ortiz Rovayo, n.d.).

2.2 Estructura de un procedimiento

Todas las acciones realizadas deben ser sencillas de entenderse y aplicarse para que se logre la comprensión y el uso de este; los procedimientos tienen una composición para desarrollarse.

La estructuración de un Proce. Opera. Esta. de Sani. es:

- Título
- El índice
- Los objetivos
- El alcance
- Las definiciones
- Las responsabilidades
- El proceso
- El anexo

2.3 Procedimientos operativos estandarizados (POE)

El POE es el manual en donde se detalla el paso a paso de cómo operar cada producto, definiendo tareas y procedimientos.

Los POE son esenciales para el BPM, sin ninguna de las implementaciones del POE no podemos lograr las BPM (Vicente et al., 2019).

2.4 Inocuidad

La inocuidad es la garantía por el producto de que no va a causar ningún efecto negativo en el bienestar de las personas que lo adquieren. (ISO, 2018) El ISO nos define que la inocuidad es la garantía de que los alimentos sean seguros para que las personas los consuman y no causar daño al bienestar del consumidor (Iso, n.d.).

2.5 Importancia de la inocuidad

En las compañías en las que se tienen en cuenta el uso de la inocuidad para sus utilidades o productos logran avances que van más allá de evitar daños al consumidor, porque en términos empresarios se puede lograr:

- Reducción de devoluciones de pedidos.
- Mayor elaboración
- Productividad del o en el mercado
- El mercado internacional (BiaLab 2021).

2.6 ¿Qué es necesario para implementar un sistema de inocuidad alimentaria?

Para establecer el procedimiento de una inocuidad, se ingenia que la aplicación de métodos o subsistemas, las cuales tienen como objetivo implementar los métodos establecidos para así poder lograr una dirección de inocuidad eficiente (Maldonado & Moya, 2010). Los requisitos previos para establecer los sistemas con un sentido hacia la orientación de la inocuidad necesitan abarcar los siguientes puntos:

- 1) Capacitación del personal
- 2) BPM
- 3) POES

4) HACCP

5) Gestión de Inocuidad

Todos estos son puntos obligatorios para implementar el SGI, para una implementación eficaz deberá de seguir en el orden anteriormente explicado, cumpliendo con cada uno de los puntos incluso estando cerca de finalizar.

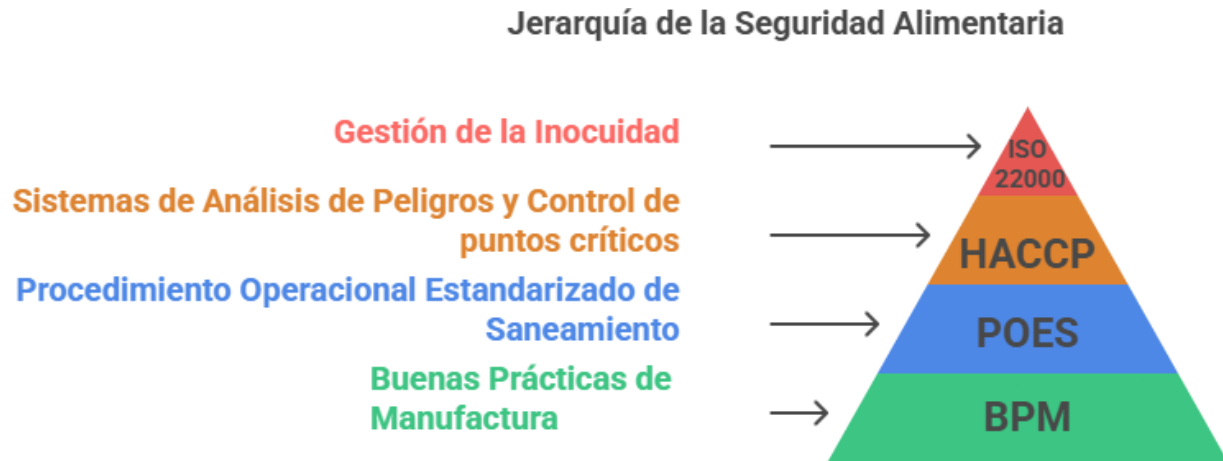


Figura 1 La pirámide de seguridad alimentaria

Fuente: (BiaLab 2021)

En la pirámide de protección alimentaria podemos observar que sirve para guiar de forma ordenada en que se deben ir implementando todos los requisitos del Sistema de Gestión Integral el cual puede lograr una inocuidad de alguno de los productos o certificados bajo las normas o normativas ISO 22000.

2.7 Buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria alimentaria

En las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es el grupo de las normas y los procedimientos los cuales aseguran que todo alimento se produzca, manipule y almacene en condiciones sanitarias adecuadas. Estas prácticas forman parte del método de inspección de calidad y son una exigencia para las empresas alimentarias con el fin de poder arreglar

cualquier tipo de contaminación física, química y biológica el cual pueda ocasionar un daño en el bienestar del que lo consume (De et al., 2011).

Las BPM abarcan desde el diseño y la limpieza de instalaciones, la limpieza y desinfección de equipos, el control de plagas, el almacenamiento adecuado de materias primas y producto terminado, el manejo de residuos, la higiene del personal y la documentación de procesos. La aplicación correcta de estas directrices garantiza la trazabilidad del producto y reduce la probabilidad de errores que contaminen la seguridad alimentaria (Bernard et al., 2025).

En la industria alimentaria de Guayaquil, el cumplimiento de las BPM no es una exigencia de los organismos de control sanitario, sino una condición para competir en el mercado. Las empresas que aplican bien estas prácticas fortalecen su imagen corporativa, disminuyen riesgos legales y aumentan la confianza del consumidor.

Pero cuando las BPM no se implementan en su totalidad, se generan fallas que impactan en la calidad del producto y en la seguridad laboral. La falta de higiene, el uso inadecuado de EPP o la falta de supervisión pueden causar contaminación cruzada, pérdida de materia prima y sanciones regulatorias. Es por ello que la evaluación del cumplimiento de las BPM es una herramienta para identificar fallas y definir acciones correctivas que permitan la mejora continua de los procesos productivos (Espinosa et al., 2023).

2.8 Seguridad industrial en el área de producción de alimentos

La seguridad industrial es el sistema de normas, procedimientos y medidas asignadas a prevenir accidentes y enfermedades en el trabajo en un ambiente productivo. En la inocuidad alimentaria la seguridad industrial va ligada a las BPM, ya que ambas garantizan los términos adecuados para los trabajadores y para los productos que se generen.

En el área de producción de una empresa de alimentos, los trabajadores están expuestos a riesgos como pisos resbaladizos, equipos calientes, maquinaria en movimiento, manipulación

de cargas, exposición a productos químicos de limpieza y desinfección, y riesgo de incendio. La ausencia de controles puede generar accidentes laborales, lesiones al personal y pérdidas económicas para la empresa (Vicente et al., 2019).

El uso correcto de EPP, como guantes, mascarillas, botas antideslizantes, cofias y uniformes adecuados, es una medida preventiva. Asimismo, la señalización de áreas restringidas, la capacitación continua del personal y la aplicación de procedimientos operativos estándar contribuyen a minimizar los riesgos propios de la actividad productiva.

Cuando la seguridad industrial no se involucra en los procesos productivos, se crea un ambiente inseguro que perjudica la salud física, mental y ergonómica de los trabajadores. Esto resulta en baja productividad, ausentismo y deterioro del clima laboral. Por lo cual, supervisar las condiciones de seguridad en el Área de Producción permite identificar riesgos, establecer medidas preventivas y promover una cultura organizacional preventiva y de cumplimiento normativo (Silva, 2023).

2.9 Gestión de la calidad y mejora continua en procesos alimentarios

Los controles de la calidad en las industrias alimentarias es una aplicación la cual tiene tanto normas como procedimientos esto permite verificar que el producto se ajuste a estándares establecidos. La BPM es una de las bases en los métodos para una mejor gestión en la calidad, al posibilitar controles preventivos después de un ingreso de la materia prima aun también en la exportación de los productos finales. En la mejora continua es ir analizando los procesos productivos, identificando errores y reduciendo los mismos y optimizando los recursos. Para ello se utilizan herramientas como listas de verificación, auditorías internas, matrices de riesgo y revisión de procedimientos operativos. Estas herramientas hacen posible detectar anomalías para así poder aplicar soluciones correctivas y estrategias preventivas.

En las industrias alimentarias, las mejoras continuas impactan a la condición del artículo o producto, pero también la mejora y los costos por reprocesos, desperdicios o multas

regulatorias. Una empresa con buena gestión de la calidad se vuelve más competitiva en el mercado y genera más confianza en los consumidores.

Se evalúa el cumplimiento de las BPM y seguridad, se dificulta la toma de decisiones estratégicas y se disminuye la capacidad de respuesta ante fallas. Es por ello que el análisis de los procesos productivos puede revelar estrategias para mejorar los flujos de trabajo, garantizar la inocuidad de los alimentos y crear un entorno seguro. De esta manera, la dirección de la calidad es un factor para la sostenibilidad de la empresa alimentaria.

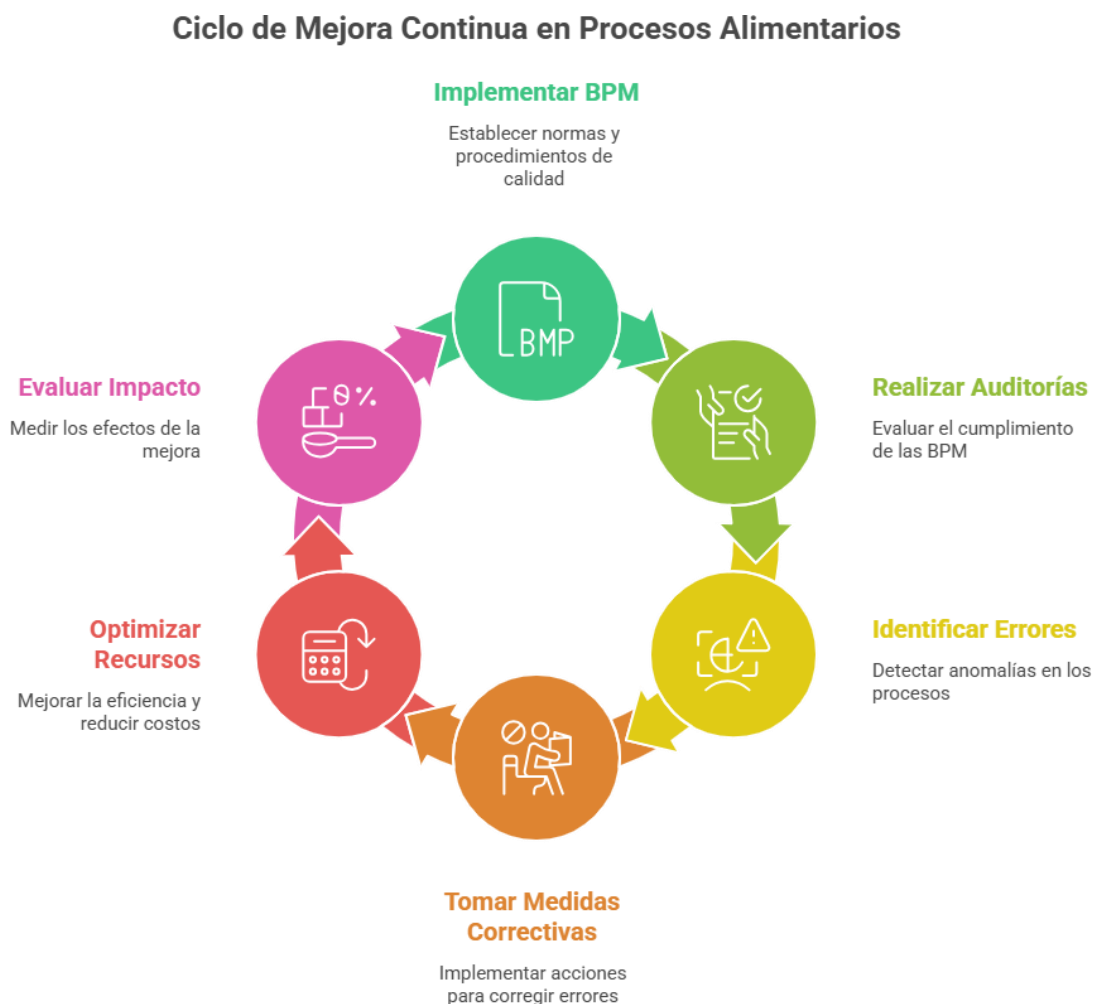


Figura 2 Ciclo de mejora en procesos alimentarios

Fuente: Elaboración propia

CAPITULO III

3 DESCRIPCIÓN DEL CASO DE ESTUDIO

3.1 Metodología

Dentro de la metodología en este proyecto se encuentra la aplicación de normativas internacionales como él (Codex Alimentarius, 2020), (FAO, 2019) y una guía técnica exhaustiva sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la evaluación precisa de los controles de seguridad de los productos en las plantas de producción. El proceso metodológico se organiza en tres fases:

- Diseño metodológico para evaluar BPM
- Técnicas e instrumentos para la recolección de datos
- Procedimientos de análisis y validación de resultados

3.2 Diseño metodológico para evaluar el cumplimiento de BPM

Con base en este diseño metodológico, es necesario evaluar el nivel de limpieza conforme a las BPM y las mejores prácticas. Se adopta un enfoque cualitativo mediante la observación directa, el análisis descriptivo y la revisión de documentos, en lugar de centrarse en variables no cuantitativas como comportamientos, actividades y consumo. (Aguirre, 2021) (Vera, 2022).

Las normativas internacionales constituyen la base para definir los criterios de evaluación. Entre ellas se incluyen

- Codex Alimentarius: Estándares de higiene, infraestructura, protección contra contaminantes y requisitos del personal (Codex Alimentarius, 2020)
- FAO: Directrices para implementar BPM en plantas procesadoras (FAO, 2019)
- ISO 22000: Gestión de inocuidad alimentaria (ISO, 2018)
- Normativa sanitaria ARCSA-DE-067-2015-GGG sobre BPM obligatorias para industria de alimentos (ARCSA, 2015)

Estas guías se integran para evaluar parámetros como:

1. Higiene del personal
2. Limpieza y desinfección
3. Control de plagas
4. Manejo de materias primas
5. Infraestructura
6. Documentación
7. Trazabilidad
8. Control de riesgos laborales relacionados con BPM



Figura 3 Puntos clave para BPM

Fuente: Adaptado Desarrollo de procesos operativos (2024).

3.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La recolección de información constituye uno de los procesos críticos para determinar el grado de cumplimiento de las BPM. Para ello se emplean instrumentos estructurados, validados y alineados con la normativa antes mencionada. Las técnicas de recolección seleccionadas permiten obtener datos confiables y verificable.

Observación directa estructurada

La observación se realiza mediante un recorrido técnico por el área de producción utilizando listas de verificación basadas en Codex Alimentarius, (ARCSA, 2015) (FAO, 2019). Este método permite identificar situaciones reales como:

- Uso o falta del uniforme
- Prácticas de higiene insuficientes
- Almacenamiento inadecuado
- Riesgos de contaminación cruzada

Se emplean listas con escalas de cumplimiento:

(cumple, no cumple, cumple parcialmente), lo cual facilita su cuantificación (Molina, 2021)

Revisión de documentos internos Se revisan registros como:

- Control de limpieza
- El control sanitario de plagas
- Soporte técnico de los equipos
- Registros de preparación
- Fichas técnicas de los recursos primos
- Documentación exigida por ARCSA

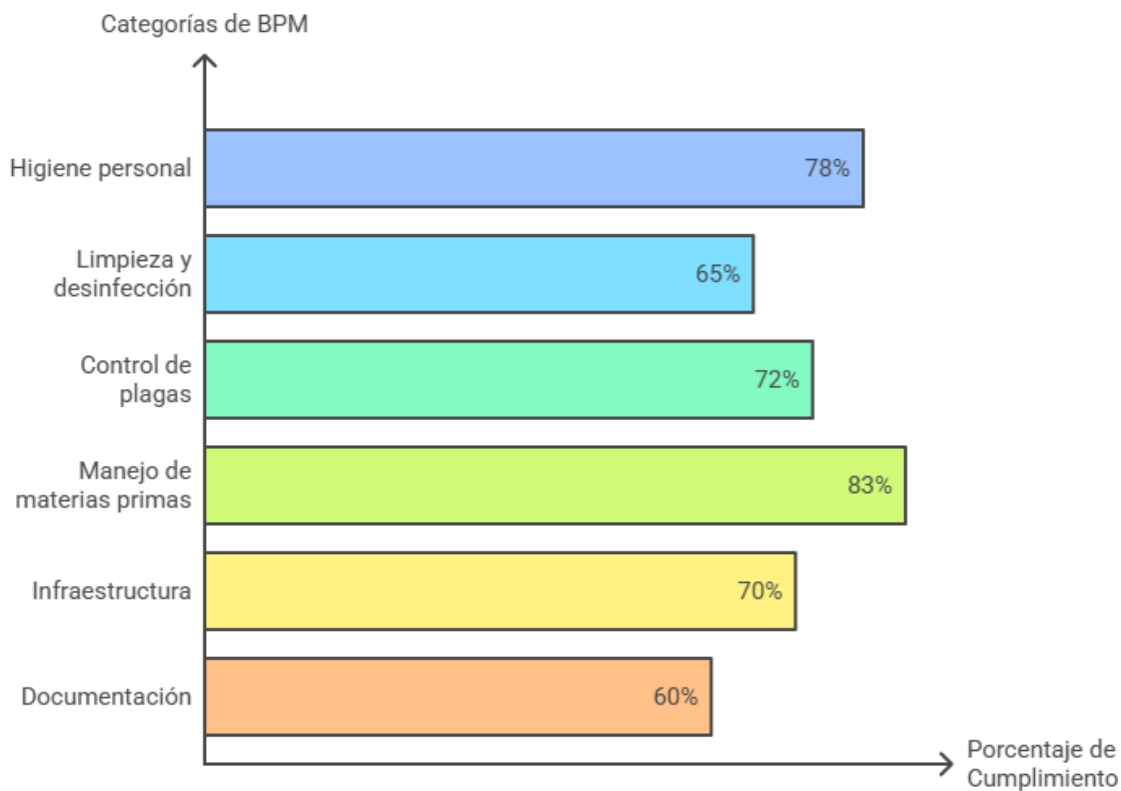
Esta revisión permite contrastar la evidencia escrita con lo observado en la planta (Lopez, 2019).

Entrevistas semiestructuradas

Se entrevista a jefes de producción, supervisores y operarios sobre aspectos relacionados con BPM y seguridad laboral. Las preguntas buscan identificar:

- Nivel de conocimiento
- Cumplimiento real de procedimientos
- Percepción del riesgo
- Dificultades para implementar BPM

Este método cualitativo complementa la información cuantitativa obtenida con las listas de verificación (Morales, 2021).



Resultados de la Evaluación de BPM por Categoría

Figura 4 Resultados de la evaluación de BPM por categoría

Fuente: Elaboración propia con base a los datos simulados de listas de verificación.

CAPITULO IV

4 ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Implementación de acciones correctivas por parte de otras áreas

Se presentaron irregularidades las cuales hicieron complicada al momento de la ejecución de medidas de mejora, por lo tanto, se pudieron sostener encuentros de coordinación con los responsables.

las irregularidades, obteniendo lo siguiente:

Art.	Requisito	Nivel de riesgo	Irregularidad detectada	Acciones correctivas	Responsable
10	Las áreas de la empresa deben estar distribuidas siguiendo un flujo lineal.	Menor	No existe señalización apropiada.	Colocación de señales.	Jefe de SST
33	Debe evitarse el ingreso de aire contaminado a áreas limpias.	Crítico	Puerta en mal estado dentro de la bodega.	Instalación de cortina flexible para bloquear aire contaminado.	Jefe de producción
35	Se debe implementar un plan de limpieza para los sistemas de ventilación.	Crítico	No hay un plan de limpieza para la ventilación.	Incorporar ventilación al plan de limpieza.	Asistente de seguridad – Jefe de servicios generales
51 / 61	Deben existir mecanismos para evitar la contaminación involuntaria o intencional.	Crítico	No existen métodos de emergencia.	Implementación de un sistema preventivo para accidentes.	Técnico ambiental

Tabla 2 Medidas correctivas ejecutadas por otras áreas – Matriz de incumplimientos.

Fuente: Elaboración propia

Art.	Requisito	Nivel de riesgo	Irregularidad detectada	Acción correctiva	Responsable
97	Deben existir mecanismos para impedir ingreso de personas sin protección.	Menor	No existe ningún mecanismo de control.	Colocación de señalética preventiva y comunicacional.	Jefe de SST
98	Debe existir señalización visible de seguridad.	Menor	Señaléticas obstruidas.	Reubicación e instalación de nuevas señaléticas.	Jefe de SST
176	Deben existir instructivos técnicos de limpieza y desinfección.	Crítico	No hay instructivos ni documentos socializados.	Elaboración e implementación de programa de aseo y desinfección.	Jefe del servicio general
178	Deben existir registros de verificación posterior a los procedimientos de saneamiento.	Crítico	No se realiza seguimiento adecuado.	Fortalecer control y monitoreo de registros.	Jefe de servicios generales

Tabla 3 Medidas correctivas ejecutadas por otras áreas – Matriz de incumplimientos.

Fuente: Elaboración propia

4.2 Procedimientos de análisis y validación de resultados

El análisis de los datos se realiza de manera sistemática y estructurada, permitiendo identificar desviaciones y priorizar acciones de mejora basadas en la propuesta de solución. Se emplean métodos estadísticos descriptivos y análisis cualitativos interpretativos (Creswell, 1994).

Procesamiento de datos

Los datos obtenidos se tabulan y procesan mediante porcentajes de cumplimiento por categoría. Para cada ítem evaluado se asigna un valor:

- 1 si cumple

- 0,5 si cumple parcialmente
- si no cumple

El cálculo de cumplimiento porcentual se realiza mediante la siguiente fórmula (FAO, 2019) (Salazar, 2020):

$$\text{cumplimiento (\%)} = \frac{\text{total de puntos obtenidos}}{\text{total de puntos posibles}} \times 100 \quad (1)$$

Ecuación 1 *Calculo para requerimiento de intervención inmediata*

Este cálculo permite detectar áreas con desempeño bajo que requieren intervención inmediata.

Procedimientos de ensayo para verificar cumplimiento

Para validar los resultados se aplican procedimientos de ensayo higiénico sanitarios, utilizados comúnmente en la industria alimentaria:

1. Pruebas de ATP (Adenosín trifosfato) para verificar la efectividad de la limpieza (Mendoza, Torres, 2020).
2. Revisión microbiológica rápida en superficies críticas como mesas, bandas transportadoras y cuchillas.
3. Ensayo de calidad del agua utilizada en procesos, siguiendo parámetros establecidos por la OMS.
4. Verificación del EPP y su adecuada utilización, mediante protocolos de observación validados (Iso, 2018).

Procedimientos de ensayo

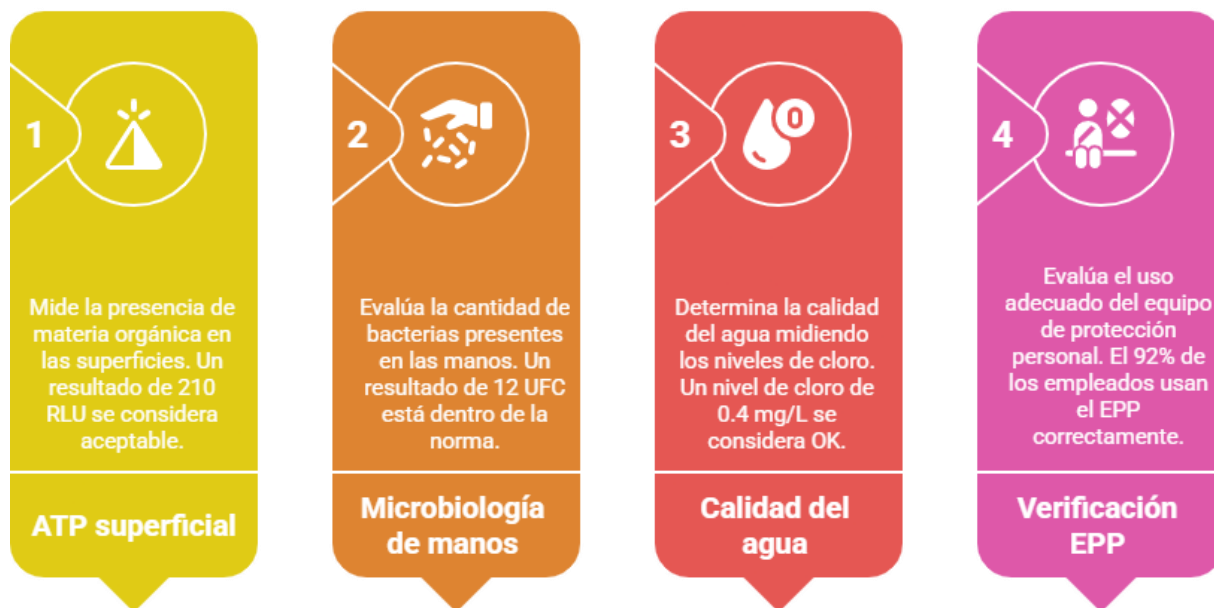


Figura 5 Procedimientos de ensayo para verificar cumplimiento

Fuente: Elaboración propia adaptado de Mendoza & Torres (2020) y FAO (2019).

4.3 Integración con la propuesta de solución

La información obtenida permite ejecutar la propuesta de solución, que consiste en reforzar la aplicación de BPM mediante acciones correctivas y preventivas alineadas con Codex Alimentarius, FAO y normativa sanitaria ecuatoriana (Padilla, 2011). Los resultados permiten identificar prioridades como:

- Capacitación continua
- Mejoras en limpieza y desinfección
- Fortalecimiento documental
- Organización de áreas productivas
- Control de plagas
- Uso adecuado de EPP

Lograr la Conformidad con BPM



Figura 6 Conformidad con BPM

Fuente: Elaboración propia

CAPITULO V

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

El estudio pudo constatar que el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la planta productiva analizada presenta deficiencias que contaminan el producto, la inocuidad y la seguridad del trabajador. La metodología aplicada, de tipo Estas fallas se detectaron principalmente en temas relacionados con higiene operativa, áreas ordenadas, uso correcto de EPP y aplicación de PSE.

La metodología empleada, de tipo observacional, documental y entrevista, fue adecuada para identificar de manera integral las condiciones reales de trabajo y compararlas con lo que estipula la normativa vigente. Los resultados indican que la falta de vigilancia continua y seguimiento a los procedimientos impacta en el riesgo de contaminación y probabilidad de accidentes laborales.

También se constató que la aplicación adecuada de las BPM fortalece la eficiencia, optimiza los procesos productivos y mejora la competitividad de la empresa. lo cual, el análisis concluye que implementar medidas correctivas y preventivas es fundamental para el cumplimiento regulatorio y para asegurar productos seguros para el consumidor.

5.2 Recomendaciones

Se recomienda fortalecer los programas de capacitación continua para el personal operativo en Buenas Prácticas de Manufactura y seguridad laboral.

Debe establecerse un sistema de vigilancia y control periódico para verificar el cumplimiento de los procedimientos, detectar desviaciones y aplicar medidas correctivas oportunas antes de que generen riesgos sanitarios o laborales.

También es recomendable mejorar la organización y señalización de las áreas productivas y asegurar la disponibilidad y uso adecuado de los equipos de protección personal para reducir la posibilidad de accidentes y mantener condiciones seguras de trabajo.

Finalmente, implementar programas de mejora continua, con revisiones periódicas, auditorías internas y documentación para que la empresa conserve los estándares de calidad y cumpla en todo momento con las regulaciones del sector alimentario.

CAPITULO VI

6 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Alberto Ortiz Rovayo, C. (n.d.). 88817.

Bernard, T., Grondin, F., & Lavoie, J.-M. (2025). *Sugar Shack 4.0: Implementation of a Cyber-Physical System for Logistic and Sanitary Automation in a Maple Syrup Boiling Center*. <http://arxiv.org/abs/2510.20682>

Codex Alimentarius Commission Procedural Manual. (2025). *Codex Alimentarius Commission Procedural Manual*. <https://doi.org/10.4060/cd7978en>

De, C., De, E., Maestría, P., Producción, E. N., & Limpia, M. (2011). *Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para el Aseguramiento de la Calidad del Producto en la Industria Alimenticia Trigo de Oro Cia. Ltda.* Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos. Maestría en Producción más Limpia. <http://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/1775>

Espinosa, W. C., Espinosa, W. E. C., Bravo, V. P. B., Márquez, S. E. C., & Mayorga, F. P. C. (2023). Incidence of Good Manufacturing Practices (GMP) in Fresh Cheese Production in the Highlands of El Oro Province, Ecuador. *Polo Del Conocimiento*, 8(8), 1432–1449. <https://doi.org/10.23857/pc.v8i8>

González, M. E., Asesora, P., Luz, I., & Rozo, M. (2025). *Análisis de los Procesos de Buenas Prácticas de Manufactura de Frutas y Verduras en los Casabes del Municipio de Villavicencio*.

Iso. (n.d.). *NORMA INTERNACIONAL ISO 45001*.

Maldonado, M. B., & Moya, S. (2010). Posibles mejoras para paliar el hambre mediante el Banco de Alimentos de Mendoza. *Revista Española de Nutrición Comunitaria*, 16(2), 98–104. [https://doi.org/10.1016/S1135-3074\(10\)70023-5](https://doi.org/10.1016/S1135-3074(10)70023-5)

Noor Hasnan, N. Z., Basha, R. K., Amin, N. A. M., Ramli, S. H. M., Tang, J. Y. H., & Aziz, N. A. (2022). Analysis of the most frequent nonconformance aspects related to Good Manufacturing Practices (GMP) among small and medium enterprises (SMEs) in the food industry and their main factors. *Food Control*, 141, 109205. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2022.109205>

Silva, M. (2023). The role of good manufacturing practices (GMP) in food safety. *Journal of Food Microbiology*, 7(4), 154. <https://doi.org/10.35841/aafmy-7.4.154>

SUMARIO: Págs. FUNCIÓN EJECUTIVA RESOLUCIONES: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA: ARCSA-DE-042-2015-GGG Expídese la Norma Técnica. (n.d.).

The State of Food Security and Nutrition in the World 2019. (2019). *The State of Food Security and Nutrition in the World 2019*. <https://doi.org/10.4060/ca5162en>

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y METALURGIA ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA EN INDUSTRIAS. (n.d.).

Vicente, L., Santos, B., Darío, R., Angelina, M., & Vera, V. (2019). Elaboración de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento para la inocuidad de la mortadela especial. *Revista Científica Multidisciplinaria SAPIENTIAE*. ISSN: 2600-6030, 2(4), 2–13.
<https://publicacionescd.ulead.edu.ec/index.php/sapientiae/article/view/44>

Zaidi, A., & Lakhali, L. (2025). An empirical investigation of the impact of lean manufacturing practices on corporate social performance: a sociotechnical perspective. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 42(8), 2197–2223.
<https://doi.org/10.1108/IJQRM-05-2024-0149>