



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**Trabajo de fin de Carrera titulado:**

**DISEÑO DE UN MANUAL DE BPM BAJO LA INTEGRACIÓN ISO 9001, ISO  
22000 Y EL SISTEMA HACCP EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA  
ECUATORIANA**

**Realizado por:  
Byron Roberto García Camacho**

**Director del proyecto:**

**ING. KATTY VERÓNICA CORAL CARILLO PhD**

**Como requisito para la obtención del título de:**

**INGENIERO EN BIOTECNOLOGÍA**

**QUITO, marzo del 2026**

## **DECLARACIÓN JURAMENTADA**

Yo, Byron Roberto García Camacho, ecuatoriano, con Cédula de ciudadanía N° 1726345786, declaro bajo juramento que el trabajo aquí desarrollado es de mi autoría, que no ha sido presentado anteriormente para ningún grado o calificación profesional, y se basa en las referencias bibliográficas descritas en este documento.

A través de esta declaración, cedo los derechos de propiedad intelectual a la UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK, según lo establecido en la Ley de Propiedad Intelectual, reglamento y normativa institucional vigente.

-----  
BYRON ROBERTO GARCÍA CAMACHO

C.I.: 1726345786

## **DECLARACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS**

Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.

-----

ING. KATTY VERÓNICA CORAL CARRILLO PhD

CI 1709054058

**LOS PROFESORES INFORMANTES:**

DR. MIGUEL MARTÍNEZ-FRESNEDA MESTRE

Dra. JOHANNA MEDRANO BARBOZA MSC.

Después de revisar el trabajo presentado lo han calificado como apto para su defensa  
oral ante el tribunal examinador.

---

DR. MIGUEL MARTINEZ

---

Dra. JOHANNA MEDRANO

Quito, 24 marzo de 2026

## **DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE**

Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.

-----  
BYRON ROBERTO GARCÍA CAMACHO

C.I.: 1726345786

---

*Artículo de tesis*

# **Diseño de un manual de BPM bajo la integración ISO 9001, ISO 22000 y el sistema HACCP en la industria alimentaria ecuatoriana.**

**Byron Roberto García Camacho<sup>1</sup> y Katty Verónica Coral Carrillo<sup>2\*</sup>**

<sup>1</sup> Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Internacional SEK; byron.garcia@uisek.edu.ec

<sup>2</sup> Facultad de Arquitectura e Ingenierías. Universidad Internacional SEK katty.coral@uisek.edu.ec

**Resumen:** La gestión de la inocuidad exige transitar de inspecciones reactivas a sistemas preventivos, los cuales dependen de marcos normativos integrados. En Ecuador, las pequeñas y medianas empresas (PYMES) enfrentan barreras burocráticas y económicas para cumplir con las exigencias de la autoridad sanitaria nacional y adoptar estándares globales. Ante esta dificultad se plantea la hipótesis de que un manual integrado y adaptado a la realidad operativa de las PYMES simplificará la carga de registros y facilitará el cumplimiento regulatorio. Esta investigación adoptó un diseño cualitativo documental desarrollado en tres fases: revisión documental para identificar convergencias normativas mediante una matriz comparativa, diseño estructural del sistema basado en el flujo de procesos productivos y adaptación operativa de los requisitos internacionales. Los resultados demuestran que el cumplimiento de la normativa local sirve como base directa para los estándares globales, logrando eliminar redundancias a través de la matriz técnica-legal. Con base en esto, se estructuró un documento central que propone lineamientos simplificados, tales como formatos unificados de saneamiento, metodologías de evaluación de proveedores por desempeño histórico y flujogramas visuales para el control de desviaciones. Se concluye que la traducción de normativas técnicas complejas a herramientas operativas ejecutables derriba de manera efectiva las barreras de adopción en las organizaciones de menor tamaño.

**Palabras clave:** PYMES; Cumplimiento normativo; Prevención de riesgos; Simplificación documental; Agroindustria; Mejora continua; Trazabilidad.

**Abstract:** Safety management requires a shift from reactive inspections to preventive systems, which depend on integrated regulatory frameworks. In Ecuador, small and medium-sized enterprises (SMEs) face bureaucratic and economic barriers to complying with the requirements of the national health authority and adopting global standards. Given this difficulty, the hypothesis is that an integrated manual adapted to the operational reality of SMEs will simplify the burden of record keeping and facilitate regulatory compliance. This research adopted a qualitative documentary design developed in three phases: documentary review to identify regulatory convergences using a comparative matrix, structural design of the system based on the flow of production processes, and operational adaptation of international requirements. The results show that compliance with local regulations serves as a direct basis for global standards, eliminating redundancies through the technical-legal matrix. Based on this, a central document was structured that proposes simplified guidelines, such as unified sanitation formats, supplier evaluation methodologies based on historical performance, and visual flowcharts for deviation control. It is concluded that the translation of complex technical regulations into executable operational tools effectively breaks down barriers to adoption in smaller organizations.

**Keywords:** SMEs; Regulatory compliance; Risk prevention; Document simplification; Agribusiness; Continuous improvement; Traceability.

## 1. Introducción

La gestión de la inocuidad alimentaria se ha transformado, pasando de la simple inspección final a sistemas preventivos basados en el análisis de riesgos. La inocuidad, entendida como la garantía de que los alimentos no dañarán al consumidor si se usan como se espera, es clave para la salud pública, la seguridad alimentaria y el desarrollo de los sistemas alimentarios (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] y Organización Mundial de la Salud [WHO], 2023). En Ecuador, la ley y la constitución reconocen el acceso a alimentos sanos como un derecho y un objetivo de soberanía alimentaria, lo que obliga al Estado a proteger a los ciudadanos de consumir alimentos contaminados. En este contexto, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se ha establecido internacionalmente como la principal herramienta para identificar y controlar peligros en la cadena alimentaria (FAO y WHO, 2023).

El sistema HACCP se basa en principios científicos que enfatizan la prevención y el control durante el proceso productivo, tomando decisiones basadas en datos, en lugar de solo revisar el producto final (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos [FDA], 2022; Bruno y Fuentes, 2020). No obstante, para que el HACCP funcione de manera óptima, es necesario implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Estas BPM son prerequisites que establecen las condiciones básicas de higiene, infraestructura y control operativo (brecha

Estudios recientes señalan que la mayoría de los problemas al implementar HACCP provienen de errores en la aplicación de los prerequisites. Si la higiene, el control de documentos o la infraestructura son deficientes, se sobrecarga el plan HACCP para cubrir fallos estructurales, lo que causa puntos críticos mal definidos y una verificación incompleta (Dima et al., 2024; Noor et al., 2022). Para que estos controles sean sostenibles, la norma ISO 22000:2018 ofrece una gestión completa que integra el HACCP dentro de las normas ISO, coordinando los prerequisites y el control de riesgos mediante un enfoque de procesos basado en el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA). A su vez, la norma ISO 9001:2015 proporciona un sistema de calidad que refuerza el control de documentos, la evaluación del desempeño, la gestión de no conformidades y la mejora continua (Vázquez et al., 2023; ISO, 2023).

Si bien la integración de estos estándares tiene beneficios comprobados para reducir la duplicación y usar mejor los recursos (Bernardo et al., 2020; Chidoud et al., 2025), existe un problema estructural en el sector alimentario ecuatoriano y latinoamericano. La adopción de sistemas de gestión complejos no es pareja, ya que se concentra en las empresas grandes o que exportan. Las pequeñas y medianas empresas (PYMES), que operan desde la recepción de materias primas hasta la distribución, son vulnerables y no cumplen con las normas exigidas por entidades como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y la Ley Orgánica de Salud. La literatura muestra que las PYMES tienen dificultades para aplicar normas como ISO 22000 o HACCP, ya que los costos son altos, no tienen personal capacitado, sus requisitos son débiles y la documentación es excesiva (Lee et al., 2023; Radu et al., 2023; Fitzsimmons et al., 2024).

En el estado actual de la investigación, existen debates sobre cómo abordar estas brechas. Por un lado, la digitalización de los Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria (FSMS) podría mejorar la consistencia, reducir errores manuales y hacer más rápida la trazabilidad. Sin embargo, investigaciones recientes señalan resultados mixtos para las organizaciones pequeñas, ya que el uso de herramientas complejas o digitales podría generar dependencia tecnológica y resistencia al cambio si no se tienen las capacidades necesarias (Sartoni et al., 2025). La bibliografía coincide en que los manuales genéricos, teóricos o muy normativos normalmente no funcionan bien en la práctica, ya que ignoran las limitaciones financieras y de recursos de las PYMES (Fitzsimmons et al., 2024).

Teniendo en cuenta lo anterior, la pregunta de investigación que se plantea es: ¿Cómo integrar los requisitos internacionales de ISO 9001, ISO 22000 y HACCP en un manual operativo de BPM que asegure el rigor técnico y el cumplimiento de las normas ecuatorianas, sin sobrepasar las capacidades estructurales y económicas de las PYMES del sector alimentario? La hipótesis central de este trabajo postula que un manual unificado y adaptado al contexto, que simplifique la documentación, defina claramente las responsabilidades e implemente controles proporcionales al riesgo, ayudará a las PYMES ecuatorianas a reducir los obstáculos operativos comunes. Esto permitiría una mejor gestión de sus recursos y un cumplimiento normativo constante en materia de inocuidad alimentaria.

Para probar esta idea, esta investigación busca crear un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que combine las normas ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018, con el sistema HACCP como base, para ayudar a las empresas de alimentos ecuatorianas a cumplir con las regulaciones. Para lograr esto, el estudio se divide en partes. Primero, se identificarán las similitudes entre BPM, ISO 9001, ISO 22000 y HACCP que se aplican a la industria alimentaria. Luego, se diseñará un manual que incluya procesos, controles, responsabilidades y registros para prevenir riesgos. Por último, se propondrán lineamientos operativos adaptados a la realidad de las PYMES del sector alimentario ecuatoriano. Cumplir con este objetivo no solo es un requisito legal y algo necesario para la salud pública al mejorar la prevención (FAO y WHO, 2023), sino que también crea un modelo que la industria puede copiar para estandarizar procesos, optimizar los recursos, disminuir costos, mejorar su capacidad de competir y aumentar la confianza del cliente (Fitzsimmons et al., 2024).

## 2. Materiales y Métodos

La presente investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo y un diseño documental de alcance descriptivo, estructurado en tres niveles de análisis: normativo, técnico y aplicado. El estudio no contempló intervención experimental, sino la sistematización e integración de marcos regulatorios y estándares internacionales aplicables a PYMES del sector alimentario ecuatoriano. Para garantizar la reproducibilidad y dar respuesta a los objetivos específicos planteados, el procedimiento metodológico se ejecutó en tres fases articuladas.

- **Fase 1: Revisión sistemática e identificación de convergencias:** Se realizó una recolección de normativa nacional (Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, Ley Orgánica de Salud) y estándares internacionales (Codex Alimentarius, ISO 9001:2015, ISO 22000:2018). Para el componente teórico y aplicado, se ejecutó un protocolo de búsqueda en bases de datos académicas (SciELO, Dialnet, Scopus) utilizando las palabras clave “HACCP”, “ISO 22000”, “Sistemas integrados” y “PYMES alimentarias”, filtrando publicaciones de los últimos cinco años. La información recolectada se procesó utilizando como instrumento una matriz de análisis comparativo. En esta matriz se mapearon los requisitos obligatorios de las BPM frente a las cláusulas de las normas ISO y los siete principios del HACCP, permitiendo identificar las redundancias documentales y los puntos exactos de integración técnica.

- **Fase 2: Diseño estructural del manual integrado:** A partir de los puntos de convergencia identificados, se modeló el flujo de procesos característico de la industria alimentaria, desde la recepción de materias primas hasta la distribución. Sobre este diagrama, se estructuraron los capítulos del manual, integrando los Programas Prerrequisitos (PRP), los Prerrequisitos Operacionales (OPRP) y los Puntos Críticos de Control (PCC). Se diseñaron los formatos de registros operativos (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), control de proveedores, trazabilidad, liberación de producto), alineándolos simultáneamente con los requisitos de la ARCSA y la exigencia de control documental de la norma ISO 9001.

- **Fase 3:** Finalmente, el manual fue sometido a un proceso de revisión de aplicabilidad enfocado en el contexto de las PYMES ecuatorianas. Se depuraron los procedimientos para proponer lineamientos operativos simplificados, priorizando la reducción de la carga burocrática sin comprometer el rigor preventivo y regulatorio exigido para garantizar la inocuidad alimentaria.

## 3. Resultados

### 3.1 Convergencia normativa y técnica en el flujo de procesos

El primer paso para el diseño del manual integrado consistió en identificar los puntos de intersección entre las exigencias legales del Estado ecuatoriano y los estándares internacionales. Como resultado de la revisión documental, se construyó la matriz de requisitos legales y operativos que se presenta en la Tabla 1. Este instrumento mapea las etapas críticas de la cadena de valor de la industria alimentaria frente a las normativas de calidad (ISO 9001:2015), inocuidad (ISO 22000:2018, HACCP) y los mandatos sanitarios nacionales (Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y Ley Orgánica de Salud).

El análisis de esta matriz evidenció que el cumplimiento de los Programas de Prerrequisitos (PPR) exigidos por la normativa nacional constituye la base operativa directa para satisfacer las cláusulas de planificación y control de las normas ISO. Al cruzar estos requisitos con los diagramas de flujo de decisión y riesgo, se eliminaron redundancias documentales, permitiendo que un mismo control operativo sirva como evidencia de cumplimiento para múltiples estándares de manera simultánea.

**Tabla 1.** Matriz de convergencia técnico-legal y de riesgos en procesos de la industria alimentaria

Etapa	Subproceso	Requisitos de calidad e inocuidad	Decisión / Riesgo
<b>Planificación y diseño</b>	Diseño de la planta / proceso	<b>Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG (Art. 67 y Anexo 1)</b> Cumplimiento obligatorio de BPM para el permiso de funcionamiento. (ARCSA, 2022)	<b>¿Cumple la BPM?</b> <b>Sí:</b> Continuar. <b>No:</b> Adaptar instalaciones y procesos (PPR de ISO 22000).
		<b>ISO 22000:2018 / HACCP</b> Aplicación de los 7 Principios de HACCP para evaluar riesgos de contaminación. (ISO, 2018) <b>NTE INEN-ISO 22000</b> Prerrequisitos de la industria alimentaria (PPR). (INEN, 2018)	<b>¿Cumple especificaciones y temperatura?</b> <b>Sí:</b> Aceptar y pasar a almacenamiento. <b>No:</b> Rechazar el lote y registrar.

Etapa	Subproceso	Requisitos de calidad e inocuidad	Decisión / Riesgo
<b>Almacenamiento y control</b>	Control de proveedores	<b>ISO 9001:2015</b> Requisitos de evaluación y selección de proveedores. (ISO, 2018)	<b>¿Proveedor calificado?</b> <b>Sí:</b> Continuar. <b>No:</b> Descartar o tomar acción correctiva.
	Almacenamiento en bodegas (Materia prima / Producto terminado)	<b>BPM / NTE INEN-ISO 22000 (NEN/NTA 8059)</b> Control de condiciones ambientales (temperatura, humedad, ventilación) para evitar deterioro y contaminación cruzada. (INEN, 2018)	<b>¿Se mantiene el control ambiental?</b> <b>Sí:</b> Permanencia. <b>No:</b> Aislamiento y corrección (medida de control).
	Permanencia en bodegas	<b>ISO 22000:2018</b> Trazabilidad (Registro de entradas y salidas, rotación FIFO/FEFO). (ISO, 2018)	<b>¿Inventario próximo a vencer?</b> <b>Sí:</b> Priorizar despacho/traslado a percha. <b>No:</b> Continuar almacenamiento.
	Control de plagas y limpieza	<b>BPM</b> Programas de limpieza y desinfección (PPR) (ISO, 2018).	<b>¿Evidencia de plagas / contaminación?</b> <b>Sí:</b> Acción correctiva inmediata y cuarentena del lote afectado. <b>No:</b> Traslado a distribución.
<b>Traslado y disposición final (comercialización)</b>	Traslado de bodegas a perchas / Distribución	<b>Norma BRC / ISO 22000:2018</b> Mantenimiento de la cadena de frío/condiciones de transporte (PPR). <b>LOS (Art. 140)</b> Prohibición de comercializar productos sin registro sanitario. (ISO,2018)	<b>¿Producto listo para la venta (etiquetado, registro)?</b> <b>Sí:</b> Permanencia en perchas. <b>No:</b> Detener venta.
	Permanencia en perchas (Punto de venta)	<b>BPM / HACCP</b> Control de temperatura, higiene de manipulación y exposición del producto. (ISO,2018)	<b>¿Condición de producto óptima?</b> <b>Sí:</b> Disposición final al consumidor <b>No:</b> Retirar de percha y gestionar como producto no conforme.
	Disposición final al consumidor	<b>ISO 9001:2015</b> Asegurar la satisfacción del cliente y el cumplimiento de la calidad. (ISO,2018)	<b>Fin del proceso: ¿Se cumplieron los requisitos legales?</b> <b>Sí:</b> Cierre del ciclo de venta. <b>No:</b> Acciones legales y administrativas (ARCSA).

Elaborado por: Byron Roberto García Camacho, 2025

### 3.2 Diseño del manual integrado de gestión de calidad e inocuidad

Como resultado de la convergencia normativa se estructuró un manual integrado de gestión (BPM, ISO 9001, ISO 22000 y HACCP) adaptado a la realidad operativa de las PYMES del sector alimentario ecuatoriano. A diferencia de los modelos teóricos genéricos, este manual, el cual se presenta en el Anexo 1, se fundamentó en el flujo real de procesos organizacionales.

### 3.3 Lineamientos operativos adaptados a la realidad de las PYMES

El tercer resultado de esta investigación radicó en la depuración metodológica de los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 22000 para transformarlos en lineamientos operativos ejecutables por las PYMES del sector. Dado que estas organizaciones operan con recursos limitados y personal multifuncional, el manual integrado incorporó tres lineamientos de simplificación estratégica sin comprometer el rigor normativo exigido por la ARCSA:

- 1) **Unificación documental de PPR:** Eliminar la duplicidad de registros, mediante la creación de formatos de control integrados. En un solo documento, el operario de planta registra la ejecución de la limpieza (BPM), la concentración química del desinfectante y la verificación visual del estado del equipo. Se priorizaron las variables binarias (Cumple / No Cumple) para reducir el sesgo de interpretación por parte del personal operativo.
- 2) **Evaluación simplificada de proveedores:** Para evitar los complejos sistemas de auditoría externa que las PYMES no pueden costear, se diseñó una matriz de desempeño semestral. Este lineamiento evalúa al proveedor basándose estrictamente en datos históricos de recepción bajo tres ejes ponderados: Calidad del producto (40%), Inocuidad y entrega de certificados (30%) y Nivel de servicio logístico (30%).
- 3) **Flujogramas visuales para el control en piso:** Para la gestión de productos no conformes y el control de la trazabilidad, se reemplazaron los extensos procedimientos textuales por diagramas de decisión visuales. Esto permite que el personal de piso identifique, segregue y decida el destino de un producto desviado (reproceso, destrucción o liberación condicionada) de manera inmediata, conteniendo el riesgo antes de que alcance la cadena de distribución.

## 4. Discusión

Este trabajo se desarrolló con el propósito de abordar la diferencia que existe entre las exigencias normativas de inocuidad alimentaria y la capacidad operativa real de las PYMES en Ecuador. Los resultados obtenidos confirman la hipótesis planteada: el diseño de un manual de gestión integrado y adaptado al contexto operativo simplifica la carga documental y facilita el cumplimiento regulatorio sin sacrificar el rigor preventivo exigido por las normas ISO y la autoridad sanitaria nacional (ARCSA).

En primer lugar, la matriz de convergencia demostró que el cumplimiento de los PRP exigidos por la legislación ecuatoriana constituye la base estructural para satisfacer las cláusulas de las normas ISO 9001 e ISO 22000. Este hallazgo concuerda con lo expuesto por la FAO y WHO (2023), quienes enfatizan que la eficacia del sistema HACCP depende intrínsecamente de la solidez de la higiene base. Al mapear las redundancias, el modelo propuesto valida empíricamente los postulados de Bernardo et al. (2020) y Zimon et al. (2020), quienes sostienen que la integración de sistemas bajo la estructura de alto nivel (HLS) optimiza los recursos organizacionales y elimina la duplicidad documental, un factor crítico para el éxito en pequeñas empresas.

En segundo lugar, la estructuración del manual basado en un flujo de procesos reales y la propuesta de lineamientos operativos simplificados ofrecen una respuesta directa a las barreras de implementación documentadas en la literatura. Autores como Lee et al. (2023), Radu et al. (2023) y Fitzsimmons et al. (2024) coinciden en que el fracaso de los sistemas de inocuidad en las PYMES se debe a la excesiva carga burocrática, los altos costos y la dificultad de interpretar manuales genéricos. Al unificar los registros de PRP, proponer evaluaciones de proveedores basadas en datos históricos de recepción y sustituir procedimientos textuales complejos por flujogramas visuales de decisión, el manual reduce la carga cognitiva del personal operativo. Esto convierte el sistema de gestión en una herramienta de trabajo diario que permite el acceso a la calidad y a la prevención de riesgos.

En un contexto más amplio, las implicaciones de estos hallazgos son estratégicas para la industria alimentaria ecuatoriana y latinoamericana, ya que al proporcionar una hoja de ruta para las PYMES se fomenta la competitividad del sector. Esto no solo mitiga el riesgo de sanciones o retiros de mercado, sino que protege la salud pública, garantiza la soberanía alimentaria amparada en la Constitución y prepara a las organizaciones locales para insertarse en cadenas de suministro global más exigentes COLOCAR EUNA REFERENCIA DE ESTO.

Por otro lado, es pertinente reconocer las limitaciones de este estudio. El manual diseñado constituye una herramienta de orden metodológico y documental. Como advierte Rihawi (2024), la efectividad material de cualquier Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) está invariablemente condicionada por el compromiso de la alta dirección, la asignación de recursos y la consolidación de una cultura de inocuidad en el factor humano, variables que escapan al control exclusivo de un manual. Por consiguiente, el direccionamiento futuro de la investigación debe enfocarse en la validación empírica de este manual. Se recomienda además el desarrollo de estudios de caso aplicados que midan el impacto de esta herramienta en indicadores clave de desempeño (KPIs) como la reducción de mermas, el índice de rechazos en recepción y el tiempo de liberación de lotes tras su implementación en subsectores específicos de las PYMES.

Asimismo, siguiendo las tendencias identificadas por Sartoni et al. (2025), una línea de investigación emergente de alto valor sería la digitalización progresiva de los formatos unificados propuestos en este manual, evaluando cómo las herramientas tecnológicas de bajo costo pueden agilizar aún más el monitoreo de los puntos críticos de control en organizaciones con recursos limitados.

## 5. Conclusiones

El diseño de un manual integrado de gestión articulado a la realidad operativa de las PYMES alimentarias ecuatorianas demuestra que es posible cumplir de manera simultánea con las exigencias normativas nacionales (ARCSA) y los estándares internacionales (ISO 9001, ISO 22000, HACCP). La unificación de los PRP bajo un sistema estructurado elimina las redundancias documentales y optimiza los limitados recursos de estas organizaciones, transformando el rigor regulatorio en una herramienta preventiva y eficiente.

De igual forma, la traducción de requisitos técnicos complejos hacia herramientas operativas simplificadas como los protocolos desarrollados basados en desempeños históricos y flujogramas de procesos, logra derribar de manera efectiva las principales barreras de adopción en las pequeñas empresas. Esta simplificación promueve el acceso a la calidad y la inocuidad, permitiendo a las PYMES controlar sus riesgos sin incurrir en cargas burocráticas obstaculizantes.

Por último, este manual no solo constituye una herramienta para el cumplimiento normativo, sino una hoja de ruta estratégica para fortalecer la competitividad del sector. Con el fin de consolidar y expandir este aporte, se concluye que el siguiente paso fundamental será la validación empírica de esta propuesta mediante su implementación en la industria, así como la exploración de soluciones tecnológicas de bajo costo que permitan digitalizar la gestión de la inocuidad.

**Contribución de los Autores:** El autor se encargó de la conceptualización, metodología, software, validación, análisis formal, investigación, recursos, curaduría de datos, escritura (preparación del borrador original, y edición), visualización, supervisión, administración del proyecto y adquisición de fondos. La Dra Coral se encargó de la conceptualización, metodología y la revisión. Los autores han leído y está de acuerdo con la versión publicada del manuscrito.

**Financiamiento/Fondos:** Esta investigación no recibió financiación externa.

**Agradecimientos:** En agradecimiento, dedico este trabajo con mucho cariño: a mi abuelita, símbolo de lucha y valentía, quien desde el cielo me acompaña y vivirá siempre en mi corazón. A mi madre, y a mi padre, por formarme con los mejores valores y principios, quienes han sido mi motivación y mi soporte en todo este camino. A mis hermanos, por el apoyo y su cariño incondicional. A toda mi familia, por su amor constante y creer en mí. A mi novia y su familia, por su cariño y por motivarme a seguir adelante. A mis amigos, por todo lo compartido dentro y fuera de las aulas. A todos quienes conforman la Universidad Internacional SEK, por su confianza en mí y su compromiso con la educación de excelencia. Y, sobre todo, a Dios, por su amor infinito y por guiar cada paso de mi vida.

**Conflictos de Interés:** El autor declara no tener conflicto de interés.

**Comité de Ética en Investigación:** No aplicable.

## Referencias

1. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), (2022). Resolución ARCASA 2022 016 AKRG. Normativa técnica sanitaria para la obtención del permiso de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. Gobierno del Ecuador.
2. Arilla, S. (2021). FEFO, FIFO, LIFO. Tres técnicas gestión almacén. SCM Logística. <https://www.scmlogistica.es/fefo-fifo-lifo-gestion-almacen-control-stock/>
3. Bernardo, M., Simón, A., Tarí, J. y Molina, J. (2020). Benefits of management systems integration: A literature review. *Journal of Cleaner Production*, 94, 260-267. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959652615000803>
4. BidDown. (2021). Gestión de calidad en los procesos de compra. <https://biddown.com/gestion-de-calidad-en-los-procesos-de-compras/>
5. Bonilla, K., Montoya, M. y Londoño, D. (2025). Metodología para integrar los sistemas de gestión: NTC-ISO 9001:2015; NTC-ISO 22000:2018 y NTC-ISO 22301:2019 en el sector de la industria de alimentos en Colombia. *SIGNOS - Investigación en Sistemas de gestión*, 17(1). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=10226747>
6. Bruno, M. y Fuentes, E. (2020). *Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP): sistema para la gestión de la inocuidad en las industrias agroalimentarias en Colombia* [Tesis de Grado, Universidad de Córdoba]. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/bitstreams/ea98da28-1fd9-4384-a9fe-16a0cc15caf6/download>
7. Chidouh, H., Aarab, A. y Amin, L. (2025). Integration of certified management systems and information technology for enhanced risk management: Evidence from Morocco's agri-food sector. *Journal of Logistics, Informatics and Service Science*, 12(3), 125–140. <https://doi.org/10.33168/JLISS.2025.0309>
8. Cruz, Y., Martínez, L. y González, E. (2024). Implementación del sistema de análisis de los peligros y los puntos críticos de control (HACCP) para la producción de sirope. *Tecnología Química*, 44(3), 577-587. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9969065>

9. Dima, A., Radu, E. y Dobrin, C. (2024). Exploración de las principales barreras para la adopción de la certificación HACCP en la industria cárnica: Un enfoque de laboratorio para la toma de decisiones y evaluación. *Foods*, 13 (9), 1303. <https://doi.org/10.3390/foods13091303>
10. FAO y WHO. (2023). *General Principles of Food Hygiene. Codex Alimentarius Code of Practice, No. CXC 1-1969*. Codex Alimentarius Commission. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc6125en>
11. FAO. (2021). *Ecuador destaca la importancia de la inocuidad de los alimentos para un mañana saludable*. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1410597/>
12. FDA. (2022). *Principios y directrices de aplicación del HACCP*. <https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines#guidelines>
13. Fitzsimmons, J., Kinchla, A. y Allingham, C. (2024). Assessing the cost barrier for small and medium food processing businesses to meet Preventive Controls for Human Foods standards. *PloS one*, 19(9), e0306618. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0306618>
14. Fragoso, P., Prada, J., Peña, R., Herrera, P., Giraldo, S., Pedraza, B. et al. (2021). *La inocuidad de alimentos y su aporte a la seguridad alimentaria*. EIDEC Editorial. <https://ssrn.com/abstract=3733929>
15. García, V., Duque, F. y Cárdenas, M. (2023). Diseño de un plan de buenas prácticas de manufactura para las cabañas restaurantes en el cantón General Villamil Playas. *Magazine de las Ciencias*, 8(4), Artículo 2957. <https://doi.org/10.33262/rmc.v8i4.2957>
16. Global Standards. (2019). *Gestión de riesgos en inocuidad alimentaria según ISO 22000*. <https://www.globalstd.com/globaltv/gestion-de-riesgos-en-inocuidad-alimentaria-segun-iso-22000/>
17. Gobierno de Ecuador. (2022). ARCSA-DE-2022-016-AKRG EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA. <https://www.gob.ec/regulaciones/arcsa-2022-016-akrg-expedir-normativa-tecnica-sanitaria-sustitutiva-alimentos-procesados-plantas-procesadoras-establecimientos-distribucion-comercializacion-transporte-alimentos-procesados-alimentacion-colectiva>
18. Gobierno del Ecuador. (2023). *Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos - INSTRUCTIVO EXTERNO*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/plugins/download-monitor/download.php?id=11650&force=0>
19. González, L. y García, E. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *Conciencia Tecnológica*, 63. <https://www.redalyc.org/journal/944/94472192002/html/>
20. Guzmán, D. y Urbina, A. (2021). Buenas prácticas de manufactura para procesamiento y conservación de vegetales. *Rev Sist Prod Agroecol*, 12(1), 117-137. <https://revistas.unillanos.edu.co/index.php/sistemasagroecologicos/articulo/download/741/800/2998>
21. Instituto de Seguridad Alimentaria. (2024). *Implementación de PRP para una gestión eficaz de la seguridad alimentaria*. <https://foodsafety.institute/fsq-mgt-system/implementing-prps-effective-food-safety-management/>
22. Intedya. (2020). *Guía rápida de aplicación de ISO 22000:2018. Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria*. <https://www.intedya.com/productos/GUIAISO22000.pdf>
23. INEN (2018). Servicio Ecuatoriano de Normalización NTE INEN ISO 22000:2018. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*. Requisitos INEN.
24. ISO. (2018). *ISO 22000:2019. Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria: requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria*. <https://www.iso.org/standard/65464.html>
25. ISOTools. (2026). ¿Como tratar una queja según ISO 9001? <https://www.isotools.us/2024/05/01/como-tratar-una-queja-segun-iso-9001/>
26. Jácome, A., Guamán, Á., Moyano, J., y Martínez, R. (2022). Aplicaciones de un manual de buenas prácticas de manufactura en la industria alimenticia. *Polo del Conocimiento*, 7(8), 250-267. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/9042801.pdf>
27. Lee, J., Neonaki, M., Alexopoulos, A. y Varzakas, T. (2023). Case Studies of Small-Medium Food Enterprises around the World: Major Constraints and Benefits from the Implementation of Food Safety Management Systems. *Foods (Basel, Switzerland)*, 12(17), 3218. <https://doi.org/10.3390/foods12173218>
28. Mustafa, M., Navaranjan, N. y Demirovic, A. (2024). Food cold chain logistics and management: A review of current development and emerging trends. *Journal of Agriculture and Food Research*, 18, Artículo 101343. <https://doi.org/10.1016/j.jafr.2024.101343>
29. Noor, N., Kadir, R., Mohd, N., Mohd, S., Tang, J. y Ab Aziz, N. (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, Artículo 109205. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2022.109205>
30. OPS. (2023). *Manual de inspección de alimentos basada en riesgos: Establecimientos productores de alimentos*. <https://www.paho.org/es/documentos/manual-inspeccion-alimentos-basada-riesgos-establecimientos-productores-alimentos>
31. Okpala, C. y Korzeniowska, M. (2023). Comprensión de la relevancia de la gestión de la calidad en la industria agroalimentaria: Desde consideraciones éticas hasta la garantía de los estándares de higiene, calidad e inocuidad de los alimentos y sus procesos asociados. *Food Reviews International*, 39 (4), 1879-1952. <https://doi.org/10.1080/87559129.2021.1938600>
32. Radu, E., Dima, A., Dobrota, E., Badea, A., Madsen, D., Dobrin, C. y Stanciu, S. (2023). Global trends and research hotspots on HACCP and modern quality management systems in the food industry. *Heliyon*, 9(7), Artículo e18232. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e18232>
33. Rihawi, B. (2024). El impacto de la norma ISO 22000:2018 en el rendimiento de las instalaciones alimentarias con múltiples líneas de producción. *CyTA - Journal of Food*, 22 (1). <https://doi.org/10.1080/19476337.2024.2431281>
34. Rodríguez, R., Rodríguez, A. y Solano, J. (2024). Esquema FSSC 22000 como estrategia efectiva para producir alimentos seguros y de calidad. *Agroindustrial Science*, 14(2), 83-96. <https://doi.org/10.17268/agroind.sci.2024.02.01>
35. Saltos, J., Alcívar, M. y Mejía, R. (2025). Buenas prácticas de manufactura en el área de faenamiento bovino del cantón Bolívar, Ecuador. *Agroecología Global. Revista Electrónica de Ciencias del Agro y Mar*, 7(13), 42-58. <https://doi.org/10.35381/a.g.v7i13.4590>

36. Sartoni, M., Semercioz, A., Guidi, A., Annosi, M. y Luning, P. (2025). Towards digitalisation of food safety management systems – enablers and constraints. *Food Control*, 168, Artículo 110952. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2024.110952>
37. Stoyanova, A., Marinova, V., Stoilov, D. y Kirechev, D. (2022). Modelo de Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) con la aplicación del ciclo PDCA y la evaluación de riesgos como requisitos de la norma ISO 22000:2018. *Standards*, 2 (3), 329-351. <https://doi.org/10.3390/standards2030023>
38. Toledo, D. (2025). *Entendiendo los PPR, PCC y PPRO en el Marco de HACCP*. <https://denistoledo.com/2025/04/23/entendiendo-los-ppr-pcc-y-ppro-en-el-marco-de-haccp/>
39. Torres, V., Gallardo, R., Martínez, H., y Leyva, L. (2021). Evaluación de la gestión de proveedores en la Universidad de Holguín. *RECUS: Revista Electrónica Cooperación Universidad Sociedad*, 6(1), 54-63. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8273825>
40. Vázquez, C., Alcántara, A. y Montesinos, S. (2023). Caracterización de la norma ISO 9001:2015 a través de la mejora continua para su implementación en organizaciones con inteligencia artificial. *Ingeniería Industrial*, 45, 109-129. <http://www.scielo.org.pe/pdf/ingind/n45/1025-9929-ingind-45-109.pdf>
41. Wei, J. y Wang, X. (2025). Impacto del sistema de gestión de calidad en la eficiencia operativa de las pymes agroindustriales. *Gestión de Calidad Total y Excelencia Empresarial*, 36 (9-10), 1000-1038. <https://doi.org/10.1080/14783363.2025.2502566>
42. Zarreh, M., Khandan, M., Goli, A., Aazami, A. y Kummer, S. (2024). Integración de productos perecederos en cadenas de suministro de circuito cerrado: Una revisión exhaustiva. *Sustainability*, 16 (15), 6705. <https://doi.org/10.3390/su16156705>
43. Zimon, D., Madzik, P. y Domingues, P. (2020). Desarrollo de procesos clave en la cadena de suministro mediante la implementación de la norma ISO 22000. *Sustainability*, 12 (15), 6176. <https://doi.org/10.3390/su12156176>

**Anexo 1. Manual integrado de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), HACCP, ISO 9001:2015 e ISO 22000:2018. Sector: Industria alimentaria (Ecuador)**

**1. Introducción**

**1.1 Objetivo**

El presente Manual Integrado de Gestión (MIG) establece los lineamientos para la gestión de la calidad e inocuidad en plantas procesadoras de alimentos en el territorio ecuatoriano. Su diseño responde a la necesidad de articular los requisitos legales obligatorios establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) con los estándares internacionales de gestión ISO 9001:2015 (Calidad) e ISO 22000:2018 (Inocuidad).

El objetivo principal es estandarizar los procesos operativos para garantizar que los alimentos fabricados, procesados, envasados y distribuidos no representen un riesgo para la salud del consumidor, cumpliendo con el Artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador y la Ley Orgánica de Salud.

**1.2 Alcance**

El sistema abarca desde la adquisición de materias primas e insumos, pasando por el diseño sanitario de las instalaciones, la transformación industrial, hasta la entrega del producto final al punto de venta o consumidor. Se adopta un enfoque basado en procesos que integra el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) para asegurar la mejora continua.



**Figura 1.** Mapa de macroprocesos del Sistema Integrado

**Tabla 1.** Matriz de interacción de procesos

Proceso emisor	Salida (Output/Producto)	Proceso receptor	Entrada (Input/Requisito)
<b>Gestión Gerencial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Política.</li> <li>Objetivos.</li> <li>Recursos Financieros.</li> </ul>	<b>Todos los procesos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Directrices estratégicas.</li> <li>Presupuesto para infraestructura.</li> </ul>
<b>Compras y Logística</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Materias primas aprobadas.</li> <li>Insumos de limpieza.</li> </ul>	<b>Producción / Saneamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Insumos conformes para el procesamiento y limpieza.</li> </ul>
<b>Producción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Producto terminado.</li> <li>Registros de PCC.</li> </ul>	<b>Control de Calidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lotes para muestreo y liberación.</li> </ul>

<b>Mantenimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipos calibrados y funcionales.</li> </ul>	<b>Producción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disponibilidad de máquina.</li> <li>Precisión en medidas.</li> </ul>
<b>Control de Calidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Certificado de Calidad / Liberación de Lote.</li> </ul>	<b>Logística y Despacho</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Autorización de carga y despacho.</li> </ul>
<b>Ventas / Clientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pedidos.</li> <li>Quejas.</li> <li>Retroalimentación.</li> </ul>	<b>Planificación / Calidad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pronóstico de demanda y datos para mejora continua.</li> </ul>

### 1.3 Análisis del contexto y partes interesadas

Para garantizar la efectividad de las Buenas Prácticas de Manufactura, es fundamental comprender el entorno en el que opera la planta. Para ello, se diseña la Matriz FODA de inocuidad y calidad, la cual resume la situación actual de la empresa. En este cuadro se detallan las capacidades internas y se contrastan con los desafíos externos. Este mapeo permite priorizar recursos y establecer controles preventivos frente a las vulnerabilidades existentes.

Para ilustrar este punto, se presenta un ejemplo de Matriz FODA de inocuidad y calidad, la cual resume una situación hipotética con factores comunes que podría enfrentar una empresa del sector.

**Tabla 2:** Ejemplo de matriz FODA de inocuidad y calidad

Factores	Positivos	Negativos
<b>Internos</b>	<p><b>FORTALEZAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Personal técnico capacitado en BPM y HACCP.</li> <li>Compromiso de la Alta Dirección con la inocuidad.</li> <li>Infraestructura diseñada bajo norma sanitaria.</li> </ul>	<p><b>DEBILIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alta rotación de personal operativo.</li> <li>Tecnología de trazabilidad manual (hojas de cálculo).</li> <li>Presupuesto limitado para tecnologías de detección automática.</li> </ul>
<b>Externos</b>	<p><b>OPORTUNIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apertura de mercados internacionales que exigen FSSC 22000.</li> <li>Disponibilidad de proveedores certificados en Ecuador.</li> <li>Nuevas tecnologías de envases biodegradables.</li> </ul>	<p><b>AMENAZAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios frecuentes en la normativa regulatoria (ARCSA/INEN).</li> <li>Variabilidad climática que afecta la calidad de materias primas agrícolas.</li> <li>Fallas en el suministro de servicios básicos (agua/luz).</li> </ul>

De igual manera, para comprender el entorno del sistema, en la Tabla 3 se presenta un ejemplo referencial de las partes interesadas más comunes en una planta procesadora de alimentos, junto con sus posibles necesidades y los requisitos legales asociados.

**Tabla 3:** Ejemplo de matriz de necesidades y expectativas de partes interesadas

Parte interesada	Necesidades y expectativas	Requisito legal / normativo relacionado
<b>ARCSA (Autoridad Sanitaria)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de BPM.</li> <li>• Notificación Sanitaria vigente.</li> <li>• Inocuidad.</li> <li>• Etiquetado veraz.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Res. ARCSA-DE-2022-016-AKRG.</li> <li>• Ley Orgánica de Salud Art. 140.</li> <li>• NTE INEN 1334</li> </ul>
<b>Consumidores / Clientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos seguros (sin patógenos/físicos).</li> <li>• Calidad consistente.</li> <li>• Precio justo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 22000.</li> <li>• ISO 9001.</li> <li>• Ley de Defensa del Consumidor.</li> </ul>
<b>Proveedores</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Claridad en especificaciones.</li> <li>• Pagos puntuales.</li> <li>• Relaciones a largo plazo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 9001.</li> <li>• Contratos comerciales.</li> </ul>
<b>Personal / Colaboradores</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguridad laboral.</li> <li>• EPP adecuados.</li> <li>• Capacitación clara.</li> <li>• Pago justo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Código del Trabajo.</li> <li>• Reglamento de Seguridad y Salud (IESS).</li> <li>• ISO 45001.</li> </ul>
<b>Accionistas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rentabilidad.</li> <li>• Sostenibilidad.</li> <li>• Prevención de multas.</li> <li>• Retiros de mercado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivos del negocio.</li> <li>• Gestión de riesgos corporativos.</li> </ul>

## 2. Gestión de riesgos y oportunidades

### 2.1 Gestión de riesgos organizacionales (ISO 9001 / ISO 22000)

En cumplimiento con los estándares internacionales de gestión de calidad e inocuidad, la organización adopta un enfoque basado en procesos y pensamiento basado en riesgos. Este enfoque permite identificar escenarios que podrían desviar al sistema de los resultados planificados y establecer controles preventivos para minimizar efectos negativos, así como maximizar el uso de las oportunidades identificadas. Para esto, se debe elaborar la matriz de gestión de riesgos y oportunidades siguiendo una metodología de evaluación cuantitativa para determinar la prioridad de atención de cada riesgo u oportunidad.

#### Metodología de evaluación

Para la construcción de la matriz, se utiliza la fórmula de criticidad basado en la guía de la OPS (2023):

$$\text{Nivel de riesgo} = \text{Probabilidad (P)} \times \text{Impacto (I)}$$

- **Probabilidad (P):** Calificada del 1 al 5, representa la frecuencia estimada con la que puede ocurrir el evento.
- **Impacto (I):** Calificado del 1 al 5, mide la severidad de la consecuencia sobre la inocuidad alimentaria o la continuidad del negocio.
- **Nivel de riesgo:** El resultado numérico permite categorizar el riesgo.

A partir de esta jerarquización, se definen las medidas de mitigación pertinentes y se asigna un responsable para asegurar que las acciones preventivas se ejecuten de manera eficaz.

#### Criterios para la evaluación de riesgos

Para asegurar la objetividad en la calificación de los riesgos identificados, se utilizan las siguientes tablas de valoración, adaptadas de las directrices de gestión de riesgos en inocuidad alimentaria (Global Standards, 2019):

**Tabla 4.** Escala de probabilidad (P) para medir la frecuencia o posibilidad de ocurrencia del evento

Nivel	Categoría	Descripción
1	Muy Baja	El evento ocurre raras veces (menos de una vez al año).
2	Baja	El evento podría ocurrir ocasionalmente (una vez al año).
3	Media	El evento es posible y ha ocurrido anteriormente (semestralmente).
4	Alta	Es muy probable que el evento ocurra (mensualmente).
5	Muy Alta	Se espera que el evento ocurra en la mayoría de las circunstancias (semanalmente).

**Tabla 5.** Escala de impacto (I) para medir la gravedad de las consecuencias en la inocuidad, calidad o cumplimiento legal (ARCSA/INEN)

Nivel	Categoría	Descripción
1	Insignificante	Sin impacto en la inocuidad; desviación mínima que no afecta al cliente.
2	Menor	Afecta levemente la calidad, pero el producto sigue siendo apto.
3	Moderado	Incumplimiento parcial de estándares internos; requiere reproceso.
4	Mayor	Afecta la inocuidad del producto; posible retiro del mercado.
5	Catastrófico	Daño a la salud del consumidor, cierre de planta o sanciones legales graves (ARCSA).

**Matriz de priorización (criticidad)**

El cruce de ambos valores determina la prioridad de la medida de mitigación:

- **Riesgo Bajo (1 - 5):** Se acepta el riesgo; monitoreo rutinario.
- **Riesgo Medio (6 - 12):** Requiere medidas de control y seguimiento periódico.
- **Riesgo Alto (15 - 25):** Requiere medidas de mitigación inmediatas y supervisión de la Alta Dirección.

La estructura documental para registrar esta evaluación se establece en el formato de la matriz de gestión de riesgos y oportunidades, el cual se presenta en la Tabla 6.

**Tabla 6:** Formato de la matriz de gestión de riesgos y oportunidades

Proceso	Riesgo / Oportunidad	P	I	Nivel de riesgo (PxI)	Medida de mitigación	Responsable

**3. Infraestructura y prerequisites (BPM)**

Las instalaciones deben cumplir con lo estipulado en el Anexo 1 de la Resolución ARCSA 016 referente a diseño sanitario.

**3.1 Diseño y construcción**

- **Pisos:** Epóxicos o de cerámica industrial, con uniones a media caña y pendiente del 2% hacia sumideros.
- **Paredes:** Lisas, lavables, de color claro, sin grietas.
- **Ventilación:** Sistema de inyección y extracción de aire con filtros para evitar condensación y acumulación de calor.

Para verificar el cumplimiento de estos requisitos se debe completar la lista de verificación que se presenta en la Tabla 7.

**Tabla 7.** Lista de verificación de infraestructura y diseño sanitario

[LOGO DE LA EMPRESA]					
<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE INFRAESTRUCTURA Y DISEÑO SANITARIO</b>					
Basado en Resolución ARCSA-DE-016-2022 – Anexo 1					
Código: RG-INF-001   Versión: 01   Fecha: [DD/MM/AAAA]					
<b>DATOS DE LA INSPECCIÓN:</b>					
• <b>Área inspeccionada:</b> _____					
• <b>Responsable de área:</b> _____					
• <b>Auditor / Inspector:</b> _____					
Nº	Requisito / criterio de evaluación	C	NC	Observaciones	Acción correctiva sugerida
<b>1.0 Pisos (Art. 3.1 Diseño y Construcción)</b>					
1.1	¿El material de los pisos es resistente, impermeable y lavable (Epóxico o Cerámica Industrial)?				
1.2	¿Las uniones entre pisos y paredes son redondeadas (media caña) para facilitar la limpieza?				
1.3	¿Existe una pendiente mínima del 2% dirigida hacia los sumideros o canaletas?				
1.4	¿Los pisos están libres de grietas, roturas o irregularidades que acumulen suciedad?				
1.5	¿Los sumideros cuentan con rejillas y sifones para evitar el retorno de olores y plagas?				
<b>2.0 Paredes (Art. 3.1 Diseño y Construcción)</b>					
2.1	¿Las paredes son de material liso, no absorbente y lavable?				
2.2	¿El color de las paredes es claro (blanco o pasteles) para facilitar la detección de suciedad?				
2.3	¿Están libres de grietas, descascamiento de pintura				

	o moho?				
2.4	¿Las superficies son fáciles de limpiar y desinfectar?				
<b>3.0 Ventilación y aire (Art. 3.1 Diseño y Construcción)</b>					
3.1	¿Existe un sistema de ventilación (natural o artificial) adecuado al volumen del área?				
3.2	¿El sistema de inyección/extracción cuenta con filtros limpios y en buen estado?				
3.3	¿Se evidencia ausencia de condensación (gotas de agua) en techos y paredes?				
3.4	¿El flujo de aire va desde la zona limpia hacia la zona sucia (presión positiva)?				
3.5	¿El ambiente se siente libre de acumulación excesiva de calor, vapor o polvo?				

**Leyenda:** C: Cumple | NC: No Cumple

**Resultados y firmas:**

- **Porcentaje de cumplimiento:** \_\_\_\_\_ %
- **Conclusión de la auditoría:** ( ) Aprobado / ( ) Requiere acción inmediata

**Firma del auditor** **Firma del responsable de área**



**Figura 2.** Imagen referencial de cómo deben verse las instalaciones

**4. Limpieza y desinfección (POES)**

**4.1 Plan maestro de Higiene**

La limpieza y desinfección son prerrequisitos fundamentales para el HACCP. En la Tabla 8 se presenta el plan maestro de Higiene de cada una de las áreas y equipos de la planta. Se indica la frecuencia, el procedimiento, los productos químicos a utilizar, los responsables de la ejecución y de la verificación. Los POES a los que se hace referencia en el plan, se encuentran en los anexos de este manual, así como los formatos para el control y la

verificación.

*Nota: Los parámetros químicos, tiempos y temperaturas descritos en los POES documentados en los anexos son de carácter referencial. Cada planta deberá ajustar, aplicar y validar estos valores de acuerdo con el diseño de sus equipos, el tipo de carga orgánica y las especificaciones técnicas de sus proveedores de productos químicos.*

**Tabla 8:** Ejemplo referencial de un cronograma maestro de limpieza y desinfección

Área / Equipo	Frecuencia	POES	Productos Químicos	Responsable ejecución	Verificación (Cómo / Quién)
<b>Recepción de materia prima</b> (Pisos y andenes)	Diario (Post-operación)	POES-L-01 (Anexo 1)	Detergente neutro (2%) + Cloro (200 ppm)	Auxiliar de limpieza	Visual / Supervisor BPM
<b>Tanques de almacenamiento</b>	Cada vaciado / Cambio de lote	POES-L-02 (CIP) (Anexo 2)	Soda cáustica (1.5%) + Ácido nítrico (1%) + Peracético	Operador de proceso	pH final y ATP / Calidad
<b>Mesas de trabajo y bandas</b>	Diario y en paradas > 30 min	POES-L-03 (Anexo 3)	Detergente desengrasante + Alcohol 70%	Operarios de línea	Hisopado (Semanal) / Calidad
<b>Cuartos fríos (Paredes/Pisos)</b>	Semanal	POES-L-04 (Anexo 4)	Detergente alcalino espumante + Amonio cuaternario (400 ppm)	Auxiliar de limpieza	Visual y Olor / Jefe Planta
<b>Utensilios menores</b> (Cuchillos, recipientes)	Continuo (Cada 4 horas)	POES-L-05 (Anexo 5)	Lavado manual + Inmersión en agua caliente (82°C) o Cloro	Operarios	Visual / Supervisor
<b>Baños y vestidores</b>	2 veces al día (AM/PM)	POES-L-06 (Anexo 6)	Detergente + Cloro (500 ppm)	Personal de servicios	Checklist de Baños / RRHH
<b>Luminarias y techos</b>	Mensual	POES-L-07 (Anexo 7)	Paño húmedo con desinfectante	Mantenimiento	Visual / Seguridad Ind.

## 5. Gestión de proveedores y compras

### 5.1 Selección y evaluación de proveedores

Para garantizar la calidad desde el origen, todos los proveedores de materias primas, envases e insumos críticos deben ser calificados a través del procedimiento que se describe en la Tabla 9.

<b>Tabla 9:</b> Procedimiento para evaluación de proveedores			
<b>PROCEDIMIENTO: SELECCIÓN, EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>			
<b>Código:</b> P-COM-01			
<b>Objetivo</b> Establecer los criterios de calidad e inocuidad para la selección, evaluación inicial y reevaluación continua de los proveedores, asegurando que los productos y servicios adquiridos cumplan con las especificaciones técnicas, los requisitos legales (ARCSA/INEN) y los estándares del Sistema de Gestión Integrado (ISO 9001 / ISO 22000).			
<b>Alcance</b> Aplica a todos los proveedores de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Materias primas e ingredientes.</li> <li>• Material de empaque (primario y secundario).</li> <li>• Insumos químicos (limpieza y desinfección).</li> <li>• Servicios críticos (laboratorios externos, control de plagas, calibración).</li> </ul>			
<b>Definiciones</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Proveedor calificado:</b> Aquel que ha superado el puntaje mínimo en la evaluación y cuya documentación legal/sanitaria está vigente.</li> <li>• <b>Proveedor condicionado:</b> Aquel que cumple parcialmente y requiere un plan de mejora inmediata.</li> </ul>			
<b>Criterios de evaluación</b> La evaluación se realiza en tres niveles de control:			
<b>I. Criterios de selección inicial (administrativo y legal)</b> Antes de realizar la primera compra, el proveedor debe remitir la siguiente documentación para ser dado de alta en el sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>• RUC activo y actividad económica afín.</li> <li>• Permiso de funcionamiento ARCSA vigente (si aplica).</li> <li>• Certificaciones de Calidad/Inocuidad (BPM, ISO 22000, HACCP) - <i>Deseable</i>.</li> <li>• Ficha técnica de los productos a suministrar.</li> </ul>			
<b>II. Criterios de evaluación continua (recepción de material)</b> Cada entrega se evalúa en el momento de la recepción física de acuerdo con los criterios que se presentan en la Tabla 10			
<b>Tabla 10.</b> Criterios de evaluación para la recepción de material			
	<b>Criterio</b>	<b>Parámetro de control</b>	<b>Método de verificación</b>
	<b>Inocuidad</b>	<b>Temperatura:</b> Cumplimiento de la cadena de frío según ficha técnica.	Termómetro calibrado al momento de la descarga.
	<b>Higiene (BPM)</b>	<b>Transporte:</b> Vehículo limpio, exclusivo para alimentos, libre de plagas y olores cruzados.	Inspección visual del furgón.
	<b>Calidad</b>	<b>Especificaciones:</b> Cumplimiento de características físico-químicas (pH, Brix) y organolépticas (Color, Olor).	Análisis rápido de laboratorio / Sensorial.
	<b>Integridad</b>	<b>Envase:</b> Empaques sellados, sin roturas, etiquetado legal completo (lote, caducidad).	Inspección visual.
<b>Acción:</b> Si falla la temperatura o hay evidencia de plagas ➡ <b>Rechazo inmediato</b> (Devolución).			
<b>III. Criterios de reevaluación semestral (desempeño)</b> Semestralmente, se revisará el historial del proveedor en el sistema para determinar su continuidad. Los criterios			

para esta evaluación se presentan en la Tabla 11.

**Tabla 11.** Criterios para la evaluación de desempeño de los proveedores

<b>Criterio</b>	<b>Peso</b>	<b>Descripción</b>
<b>Calidad del producto</b>	40%	Porcentaje de lotes aceptados vs. rechazados en recepción.
<b>Nivel de servicio</b>	30%	Cumplimiento de tiempos de entrega y cantidades solicitadas (OTIF).
<b>Seguridad alimentaria</b>	30%	Entrega puntual de Certificados de Calidad (CoA) por lote y vigencia de permisos sanitarios.

#### **Procedimiento operativo**

1. **Solicitud de cotización y requisitos:** El Jefe de Compras solicita al proveedor potencial la documentación legal y técnica.
2. **Evaluación inicial:** El Coordinador de Calidad revisa las fichas técnicas y certificaciones. Si aprueba, se ingresa al listado de proveedores aprobados.
3. **Recepción y verificación:**
  - El Bodeguero/Analista recibe el producto.
  - Verifica temperatura, limpieza y envase.
  - **Decisión:** Si cumple, ingresa a bodega. Si NO cumple, se segrega en zona de "Producto No Conforme" y se devuelve.
4. **Evaluación del desempeño:** Cada 6 meses, Compras y Calidad asignan el puntaje.
  - **> 80%:** Proveedor aprobado.
  - **60% - 79%:** Proveedor condicionado (Se envía carta de compromiso de mejora).
  - **< 60%:** Proveedor suspendido (Se busca alternativa).

#### **Documentos de referencia**

- Matriz de requisitos legales (ARCSA / INEN).
- Diagrama de flujo del proceso (etapa de recepción).
- Norma ISO 9001:2015 (Cláusula 8.4).
- Norma ISO 22000:2018 (Cláusula 7.1.6).

#### **Registros asociados**

- Ficha de selección de proveedores (Anexo 8).
- Registro de inspección en recepción (materia prima) (Anexo 9).
- Matriz de evaluación de desempeño de proveedores (Anexo 10).

## **6. Sistema HACCP: Control de la inocuidad**

### **6.1 Principios del sistema, evaluación de peligros y gestión del cambio**

Antes de desarrollar las etapas operativas del sistema HACCP, la organización establece los siguientes lineamientos metodológicos de cumplimiento obligatorio para el equipo de inocuidad:

- A. **Determinación de peligros significativos:** La base del sistema preventivo es la correcta evaluación de los riesgos. Para determinar si un peligro (biológico, químico o físico) identificado en el proceso es significativo y requiere un control estricto (PCC o PPRO), el equipo de inocuidad aplicará siempre una evaluación bidimensional sistemática. Esta metodología cruza la probabilidad de ocurrencia del peligro con la severidad del daño a la salud del consumidor. Solo aquellos peligros que resulten con un nivel de riesgo "Alto" o "Crítico" serán considerados significativos. El procedimiento detallado y las escalas de valoración se encuentran documentados más adelante en este manual (ver procedimiento P-HACCP-01).
- B. **Gestión del cambio en los procesos:** El sistema HACCP documentado en este manual no es estático. Para garantizar la mejora continua y la inocuidad, el análisis de peligros y el diagrama de flujo deben ser reevaluados y actualizados obligatoriamente cuando ocurra cualquiera de los siguientes cambios en la organización:
  - a. Introducción de nuevas materias primas, ingredientes o proveedores.
  - b. Modificaciones en la formulación de los productos.
  - c. Cambios en el diseño de las instalaciones (layout) o en la ruta de distribución.
  - d. Adquisición de nuevos equipos de procesamiento o cambios en la tecnología de producción.

- e. Alteraciones en los programas de limpieza y desinfección (POES) o en el control de plagas.
- f. Actualizaciones en los requisitos legales (ARCSA / INEN) o normativos.

Ante cualquier modificación mencionada, el líder del equipo de inocuidad deberá convocar una reunión extraordinaria para actualizar la matriz de peligros, modificar los diagramas de flujo y recalibrar los límites críticos si fuese necesario.

### 6.2 Pasos preliminares

La elaboración de un diagrama de flujo preciso es un paso preliminar obligatorio para el diseño del sistema HACCP. El equipo de inocuidad debe construir este diagrama detallando la secuencia e interacción de todas las etapas de la operación. Para su correcta elaboración, la organización debe aplicar los siguientes pasos:

- **Definición del alcance:** Establecer claramente el punto de inicio y el punto final del proceso.
- **Secuencia de operaciones:** Representar gráficamente todas las etapas del proceso principal en orden cronológico.
- **Detalles técnicos:** Incluir, donde sea aplicable, la introducción de insumos, material de empaque, puntos de reproceso y salidas de productos no conformes o desechos.
- **Verificación *in situ*:** Una vez redactado el diagrama, el equipo de inocuidad debe recorrer físicamente la planta de producción durante el horario de operación para confirmar que el diagrama coincide fielmente con la realidad del proceso en todas sus etapas y turnos.

A modo de ilustración para facilitar la aplicación de este lineamiento, en la Figura 3 se presenta un ejemplo referencial de un diagrama de flujo general.

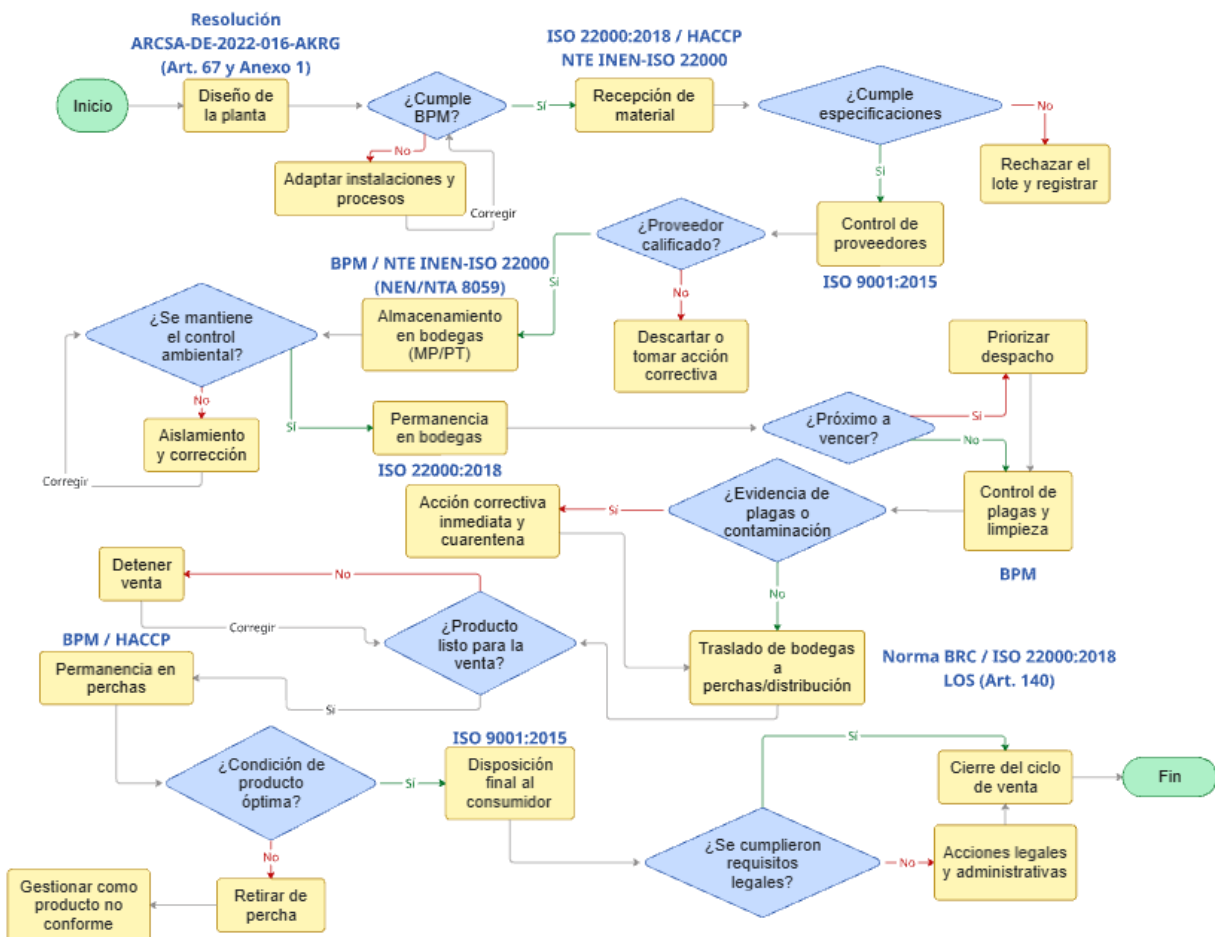


Figura 3. Ejemplo del diagrama de flujo de un proceso productivo

Una vez elaborado y verificado el diagrama de flujo, el equipo de inocuidad debe documentar de forma detallada cada una de las etapas identificadas. Para construir esta descripción, se debe elaborar una matriz que desglose el proceso paso a paso, asegurando que para cada etapa se defina claramente lo siguiente:

- **Descripción de actividades:** Un resumen secuencial de las acciones operativas, transformaciones físicas

o químicas y controles básicos que ocurren en esa fase.

- **Requisito o norma aplicable:** La identificación del marco legal o el estándar internacional (ISO 22000, BPM) que regula específicamente esa actividad, para asegurar el cumplimiento normativo desde el diseño del proceso.

Para ilustrar la aplicación de esta metodología, en la Tabla 13 se presenta un ejemplo de cómo estructurar la descripción de las etapas de un proceso productivo general.

**Tabla 13.** Ejemplo de descripción de las etapas del proceso

<b>Etapas del flujo</b>	<b>Descripción de actividades</b>	<b>Requisito / Norma aplicable</b>
<b>1. Recepción de material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingreso de MP e insumos.</li> <li>• Verificación de temperatura.</li> <li>• Integridad de envases y documentos.</li> </ul>	ISO 22000 / HACCP / NTE INEN
<b>2. Almacenamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Custodia de bienes en bodegas.</li> <li>• Control de temperatura, humedad relativa y rotación (FIFO/FEFO).</li> </ul>	BPM / ISO 22000
<b>3. Procesamiento / Transformación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etapas de cambio físico/químico (cortado, cocción, mezcla).</li> <li>• Aplicación de controles de proceso.</li> </ul>	HACCP (PCCs) / BPM
<b>4. Control de plagas y limpieza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actividades transversales de saneamiento para mantener el ambiente inocuo.</li> </ul>	BPM (Prerrequisitos)
<b>5. Distribución / Traslado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transporte hacia puntos de venta manteniendo cadena de frío si aplica.</li> </ul>	Norma BRC / ISO 22000 / Res. 016
<b>6. Permanencia en percha</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exhibición en punto de venta.</li> <li>• Control de fechas de caducidad y condiciones de estiba.</li> </ul>	BPM / Ley Orgánica de Salud

### 6.3 Análisis de peligros

Se deben identificar y evaluar los peligros en cada etapa del proceso para determinar su significancia. Para ello se debe seguir el procedimiento descrito en la Tabla 14.

**Tabla 14.** Procedimiento para el análisis de peligros

<b>PROCEDIMIENTO: METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS</b>
<b>Código:</b> P-HACCP-01
<p><b>Objetivo</b> Establecer la metodología sistemática para identificar, evaluar y determinar la significancia de los peligros (biológicos, químicos y físicos) en cada etapa del proceso productivo, con el fin de definir las medidas de control apropiadas (PPR, PPRO o PCC).</p> <p><b>Alcance</b> Aplica a todas las etapas descritas en el diagrama de flujo, desde la recepción de materias primas hasta la distribución del producto terminado.</p> <p><b>Responsables</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Equipo de inocuidad alimentaria:</b> Responsable de realizar el análisis, validarlo y mantenerlo actualizado.</li> </ul>

- **Líder del equipo:** Responsable de aprobar la matriz final.

### Metodología de evaluación

#### 1. Identificación de peligros (columna 1 y 2 de la matriz)

El equipo debe listar todos los peligros potenciales razonablemente previsibles en cada paso del proceso:

- **Biológicos (B):** Bacterias patógenas (Salmonella, E. coli, Listeria), virus, parásitos.
- **Químicos (Q):** Pesticidas, residuos de limpieza, alérgenos, micotoxinas, metales pesados.
- **Físicos (F):** Fragmentos de metal, vidrio, plástico duro, piedras, madera.

#### 2. Evaluación del riesgo (significancia)

Para determinar si un peligro es significativo, se evaluará la Probabilidad (P) de ocurrencia y la Severidad (S) del daño a la salud, utilizando la siguiente escala:

- **Escala de Probabilidad (P):**
  - **Improbable:** Nunca ha ocurrido en la planta o industria similar.
  - **Posible:** Podría ocurrir si fallan los controles básicos. Ha ocurrido esporádicamente.
  - **Probable:** Ocurre con frecuencia si no se controla. Patrón histórico recurrente.
- **Escala de Severidad (S):**
  - **Menor:** Lesión leve o malestar temporal. No requiere asistencia médica urgente.
  - **Moderada:** Enfermedad o lesión que requiere atención médica (por ejemplo: reacción alérgica leve, corte).
  - **Grave:** Invalidez permanente, hospitalización prolongada o muerte.

#### 3. Cálculo del Nivel de Riesgo (NMR)

El NMR se obtiene mediante la siguiente expresión basada en la guía de la OPS (2023):

$$NMR = Probabilidad (P) \times Severidad (S)$$

En la matriz de la Tabla 15 se cruza la probabilidad con la severidad y se obtiene el NMR.

**Tabla 15.** Matriz para el cálculo del nivel de riesgo

Matriz de riesgo	Menor (1)	Moderada (2)	Grave (3)
Probable (3)	3 (Medio)	6 (Alto)	9 (Crítico)
Posible (2)	2 (Bajo)	4 (Medio)	6 (Alto)
Improbable (1)	1 (Bajo)	2 (Bajo)	3 (Medio)

#### 4. Determinación de significancia

- **Riesgo Alto y Crítico (valores 6 y 9):** Se considera un peligro significativo. Requiere una medida de control específica y pasar por el árbol de decisiones para ver si es un PCC.
- **Riesgo Bajo y Medio (valores 1, 2, 3 y 4):** No es significativo. Se controla mediante Prerrequisitos (BPM/POES).

#### 5. Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC)

Para los peligros significativos, se aplicará el Árbol de Decisiones del Codex Alimentarius (4 preguntas lógicas) para definir si la etapa es un PCC (Punto Crítico de Control) o un PPRO (Prerrequisito Operativo). El Árbol de Decisiones se presenta en la Figura 4.

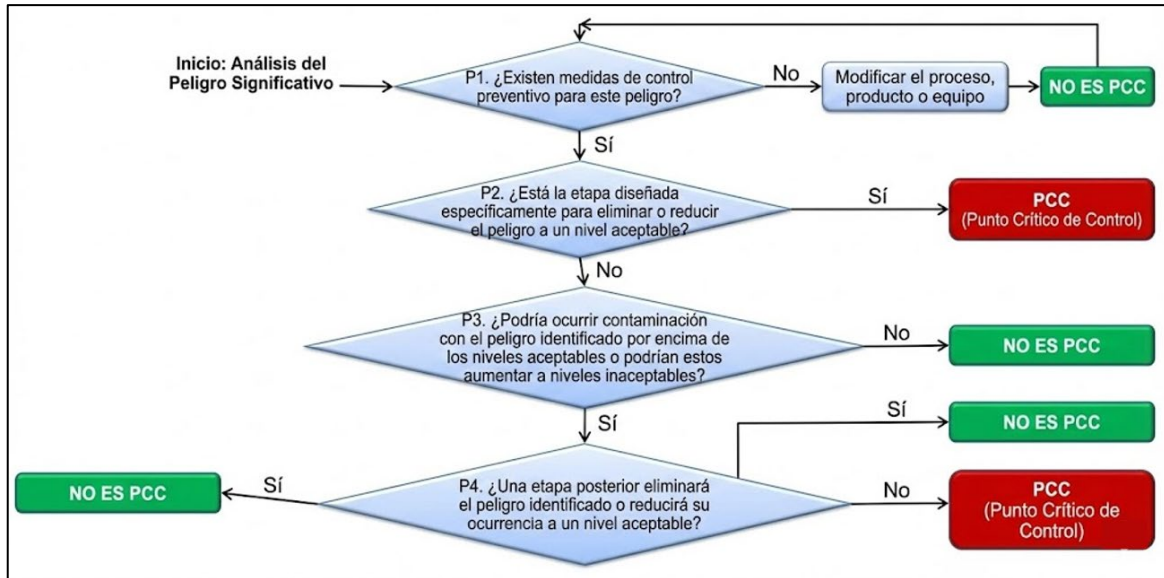


Figura 4. Árbol de Decisiones del Codex Alimentarius para identificación de PCC

Para el análisis de peligros se utilizará el formato REG-HACCP-001 el cual se presenta en la Tabla 17. Un ejemplo de cómo debe completarse esta matriz, se presenta en el Anexo 11.

Tabla 17. Matriz de análisis de peligros

MATRIZ DE ANÁLISIS DE PELIGROS						
Código: REG-HACCP-001						
(1) Etapa del proceso	(2) Peligro identificado (B/Q/F) y causa	(3) Evaluación del riesgo	(4) Justificación de la evaluación	(5) Medida preventiva / Control aplicado	(6) ¿Es peligro significativo? (Sí/No)	(7) Decisión (PPR / PPRO / PCC)

7. Trazabilidad y distribución

7.1 Trazabilidad (ISO 22005)

La empresa asegura la identificación de lotes desde la materia prima hasta el producto terminado mediante el código de lote impreso en el envase.

PROCEDIMIENTO: TRAZABILIDAD E IDENTIFICACIÓN DE LOTES

Código: P-TRAZ-01

Objetivo

Garantizar la capacidad de rastrear la historia, aplicación y localización de todo producto elaborado en la planta, desde la recepción de materias primas hasta la entrega al primer punto de distribución, permitiendo una respuesta rápida ante emergencias sanitarias.

Alcance

Aplica a todas las materias primas, insumos de empaque, productos en proceso y productos terminados fabricados por la empresa.

**Definiciones**

- **Lote:** Cantidad determinada de producto fabricado bajo condiciones esencialmente iguales (mismo turno, misma línea, mismas materias primas).
- **Trazabilidad ascendente (hacia atrás):** Capacidad de saber de quién provienen los insumos (proveedores).
- **Trazabilidad interna (proceso):** Vinculación de materias primas con el producto terminado dentro de la planta.
- **Trazabilidad descendente (hacia delante):** Capacidad de saber a quién se le vendió el producto (clientes).

**Interpretación del código de lote (producto terminado)**

Todo envase primario y secundario debe llevar impreso de manera indeleble el código de lote. Para la codificación, se sugiere adoptar la siguiente nomenclatura estándar referencial:

**FORMATO: L - DDD - AA - T**

- **L:** Letra fija indicativa de Lote.
- **DDD:** Día del año del 001 al 365.
- **AA:** Últimos dos dígitos del año en curso.
- **T:** Turno o línea de producción (A, B, C).

**Proceso de trazabilidad**

- **Trazabilidad de materias primas (recepción):**
  - Al recibir un insumo, el Bodeguero verifica el lote del proveedor en el *Registro de Recepción (REG-BPM-REC-02)*.
  - Si el proveedor no tiene lote, se le asigna un lote interno compuesto por la fecha de ingreso (AAAAMMDD).
  - El número de lote se registra en el Kardex y debe seguir al producto físico hasta su uso.
- **Trazabilidad de proceso (producción):**
  - Durante la formulación, el operador debe registrar en la *Hoja de Producción (REG-PROD-001)* los números de lote de cada ingrediente utilizado para ese bache.
- **Identificación del producto terminado (codificación):**
  - Antes del envasado, el operador de la codificadora configura el equipo con el lote del día.
  - Cada hora, Calidad verifica que el código sea legible y corresponda al día de producción.
- **Trazabilidad de distribución (despacho):**
  - Al facturar y cargar el camión, se debe registrar en la Guía de Remisión o Factura el número de lote que se está entregando al cliente.
  - Esto asegura que, si hay un problema con determinado lote, se sepa exactamente a qué clientes se les envió.

**Ejercicios de simulacro**

- Semestralmente, el equipo de inocuidad realizará un simulacro de trazabilidad.
- Se elegirá un lote al azar y se deberá completar el ejercicio en menos de 4 horas, logrando identificar:
  - Proveedores de los ingredientes de ese lote.
  - Registros de proceso y limpieza de ese día.
  - Cantidad total producida vs. Cantidad despachada.
  - Lista de clientes que recibieron el producto.

**7.2 Control en la distribución**

Se verifica la limpieza de los vehículos y la temperatura antes de la carga. No se permite el transporte junto con sustancias químicas.

**PROCEDIMIENTO: CONTROL DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

**Código:** P-LOG-02

**Objetivo**

Garantizar que los productos terminados sean transportados y distribuidos bajo condiciones higiénicas y de temperatura controlada, asegurando su inocuidad e integridad física hasta la entrega al cliente, evitando cualquier tipo de contaminación cruzada o deterioro.

**Alcance**

Aplica a todos los vehículos de transporte (propios o tercerizados) utilizados para el despacho de productos alimenticios desde la planta de producción.

**Responsables**

- **Jefe de Despacho/Logística:** Responsable de coordinar las cargas y asegurar que solo se utilicen vehículos aprobados.
- **Inspector de Calidad:** Responsable de verificar las condiciones sanitarias y de temperatura *antes* de autorizar la carga.
- **Conductor:** Responsable de mantener la higiene del vehículo y la temperatura durante el trayecto.

**Normativa aplicable**

- Resolución ARCSA 016 (transporte de alimentos).
- NTE INEN-ISO 22000:2018 (Cláusula 8.2.4 PPR).

**Descripción del procedimiento**

**1. Inspección previa a la carga**

Antes de introducir cualquier pallet o caja en el vehículo, el inspector de calidad debe realizar una inspección visual y física utilizando el Checklist de Verificación de Transporte (REG-LOG-002), evaluando los siguientes puntos críticos:

- **Higiene:** El interior del furgón/contenedor debe estar libre de basura, polvo excesivo, residuos de cargas anteriores, astillas de madera o manchas de grasa.
- **Olores:** Ausencia total de olores extraños (combustible, químicos, humedad, podredumbre).
- **Estado físico:** Piso, paredes y techo en buen estado, sin agujeros que permitan la entrada de plagas o fugas de frío. Cierre hermético de puertas.
- **Plagas:** Ausencia de insectos vivos o muertos, telarañas o evidencia de roedores.

**2. Prohibición de cargas mixtas (contaminación química)**

- **REGLA DE ORO:** Está terminantemente **PROHIBIDO** transportar alimentos en el mismo vehículo junto con sustancias químicas, tóxicas, pesticidas, combustibles, artículos de limpieza, llantas o animales vivos.
- Si el vehículo ha transportado previamente sustancias químicas peligrosas, no podrá ser utilizado para alimentos, independientemente de su limpieza.

**3. Control de temperatura (cadena de frío)**

- **Pre-enfriamiento:** Para productos refrigerados o congelados, el vehículo debe encender el equipo de frío al menos 30 minutos antes de la carga.
- **Verificación:** No se iniciará la carga hasta que el termómetro del furgón marque la temperatura requerida según ficha técnica.
- **Estiba:** La carga debe colocarse permitiendo la circulación del aire frío (no bloquear el retorno del evaporador). Se deben usar pallets en buen estado; nunca colocar producto directamente sobre el piso del camión.

**4. Durante la carga**

- El personal de estiba debe cumplir con las normas de higiene (uniforme limpio, prohibido comer/fumar durante la carga).
- El proceso de carga debe ser rápido para evitar la pérdida de frío del producto y del camión (puertas abiertas el menor tiempo posible).

**5. Cierre y sellado**

- Una vez terminada la carga, se verifica nuevamente la temperatura.
- Se colocan los precintos de seguridad (si aplica) y se entrega la documentación de trazabilidad (Guía de Remisión con Lotes).

**6. Acciones correctivas**

Hallazgo / Desviación	Acción a tomar
Vehículo sucio o con olores.	Rechazar el vehículo. Ordenar lavado y desinfección profunda. Nueva inspección requerida.

Presencia de químicos en el furgón.	<b>RECHAZO TOTAL.</b> Prohibir la carga. Notificar a Gerencia.
Temperatura del furgón alta.	Esperar a que el equipo de frío alcance la temperatura. Si no baja en 30 min, cambiar de vehículo.
Evidencia de plagas.	Rechazar vehículo y someter a fumigación controlada.

**7. Registros**

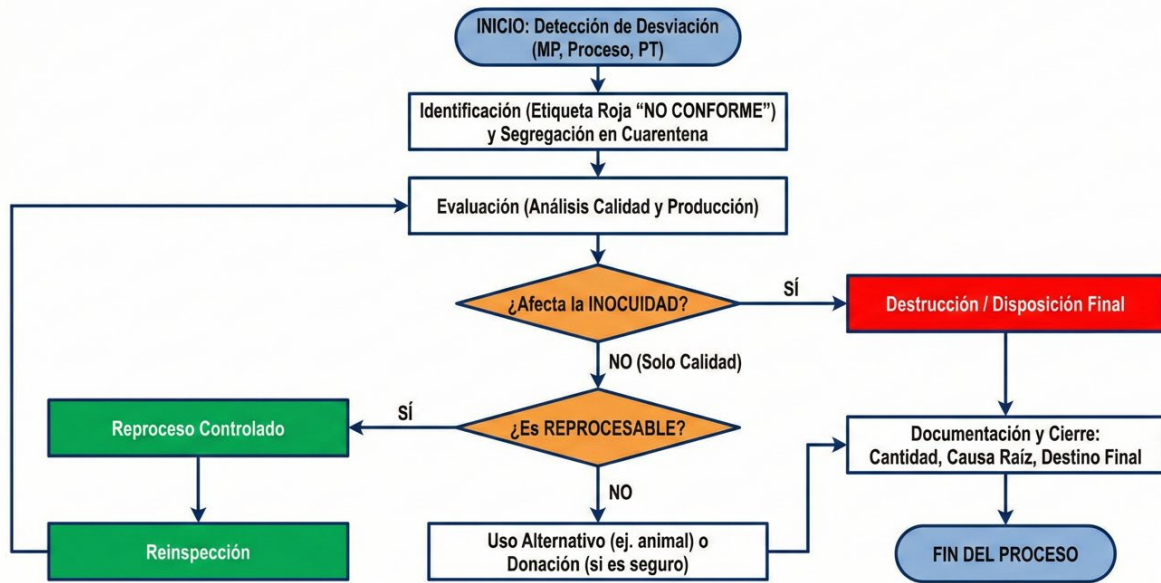
- Checklist de Verificación de Transporte (REG-LOG-002).

CHECKLIST DE INSPECCIÓN DE TRANSPORTE								
Código: REG-LOG-002								
Fecha	Placa vehículo	Conductor	Limpieza (Libre de basura/olor)	Ausencia de Químicos	Ausencia de Plagas	Temp. Pre-carga (°C)	¿Se autoriza carga?	Firma Calidad

**8. Gestión de No Conformidades**

**8.1 Control de producto No Conforme**

El procedimiento para manejar productos que no cumplen especificaciones se muestra en el flujograma de la Figura 5.



**Figura 5.** Flujograma de gestión de producto No Conforme

Fuente: Elaboración propia.

**9. Hoja de ruta para la implementación**

La implementación de este Manual Integrado de Gestión no es un evento, sino un proceso de transformación cultural y operativa. Para las empresas del sector alimentario ecuatoriano, la integración de BPM, HACCP e ISO 9001/22000 ofrece una ventaja competitiva sólida: eficiencia operativa, cumplimiento legal robusto ante la ARCSA y confianza del mercado. La Figura 6 esquematiza los pasos a seguir para la implementación de este manual.



**Figura 6.** Hoja de ruta para la implementación del Sistema Integrado de Gestión (BPM / ISO (ARCSA))

**Nota final:** Este documento es una guía estructurada. Cada organización debe adaptar los detalles específicos (límites críticos, parámetros de proceso, estructura organizacional) a su realidad particular para garantizar la efectividad del sistema.

**ANEXOS**

**Anexo 1: POES-L-01. Limpieza y desinfección de pisos, paredes y drenajes (áreas de proceso)**

**Objetivo**

Eliminar suciedad visible y microorganismos de las superficies estructurales para evitar contaminación cruzada ambiental.

**Alcance**

Todas las áreas de procesamiento, recepción y empaque.

**Frecuencia**

Diaria (al finalizar el turno) o cuando haya derrames accidentales.

**Responsable**

Operario de Limpieza / Ayudante de Planta.

**Materiales y EPP**

- Escobas, recogedores, cepillos de cerdas duras (codificados por color).
- Detergente industrial alcalino y desinfectante (Amonio cuaternario o cloro).
- EPP: Botas de hule, guantes de nitrilo, gafas de protección.

**Procedimiento**

1. **Despeje:** Retirar cajas, tarimas y equipos móviles del área.
2. **Pre-limpieza (barrido):** Recoger sólidos y desechos grandes con escoba y recogedor. Depositar en basura.
3. **Enjuague inicial:** Mojar el piso con agua potable a presión moderada para ablandar suciedad adherida.
4. **Aplicación de detergente:** Preparar solución detergente según ficha técnica. Restregar pisos, uniones a media caña y rejillas de drenajes con cepillo. Dejar actuar 10 minutos.
5. **Enjuague:** Retirar todo el detergente con agua abundante hacia los sumideros.
6. **Desinfección:** Aplicar solución desinfectante por aspersión o trapeado. **NO ENJUAGAR** (a menos que la ficha técnica del químico lo exija).
7. **Secado:** Dejar secar al aire o usar haraganes sanitarios limpios.

**Registro**

Formato de Control de Limpieza (REG-BPM-005).

*Este formato corresponde al POES-L-01. Se sugiere imprimir uno por mes para cada área principal.*

CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS								
Área:			Mes/Año:					
Día	Hora	Limpieza física	Lavado con detergente	Enjuague completo	Desinfección	Estado general (Pisos/Paredes)	Realizado por (Firma)	Verificado por (Supervisor)

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

**Anexo 2: POES-L-02. Limpieza in situ de equipos y tuberías (sistema CIP)**

**Objetivo**

Garantizar la higienización interna de tuberías, tanques, pasteurizadores y llenadoras sin desmontar los equipos.

**Alcance**

Circuitos cerrados de producción.

**Frecuencia**

Al iniciar y finalizar la producción, o cada vez que se cambie de producto.

**Responsable**

Operador de Máquina / Jefe de Producción.

**Parámetros críticos**

- Tiempo de recirculación.
- Temperatura de soluciones.
- Concentración química.
- Velocidad de flujo (turbulencia).

**Procedimiento**

1. **Pre-enjuague:** Circular agua tibia (40-50°C) durante 5-10 minutos para barrer residuos de producto hasta que el agua salga clara. Desechar agua.
2. **Lavado alcalino:** Circular solución de Soda Cáustica (0.5% - 2.0%) a 70-80°C durante 15-20 minutos para eliminar grasas y proteínas.
3. **Enjuague intermedio:** Circular agua potable a temperatura ambiente para retirar la soda. Verificar pH neutro en la salida.
4. **Lavado ácido (Frecuencia semanal o según sarro):** Circular solución ácida a 60°C por 10-15 min para remover piedra de leche o incrustaciones minerales. *Si no aplica, saltar al paso 5.*
5. **Desinfección final:** Circular agua caliente (85-90°C) por 15 min o solución desinfectante según validación.
6. **Escurredo:** Drenar todo el sistema.

**Registro**

Bitácora de CIP (REG-BPM-CIP).

**REGISTRO DE LIMPIEZA CIP (CLEAN IN PLACE)  
Código: REG-BPM-CIP**

Línea / Equipo:

Semana:

Fecha	Hora inicio	Paso 1: Enjuague	Paso 2: Lavado alcalino	Paso 3: Enjuague	Paso 4: Desinfección	pH final (neutro)	Firma Operador
		Temp. Agua_	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temp (°C):</li> <li>• Conc (%):</li> <li>• Tiempo (min):</li> </ul>	Ausencia de espuma (Sí/No):	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temp (°C):</li> <li>• PPM:</li> <li>• Tiempo (min):</li> </ul>	(6.5 - 7.5)	

**Validación del supervisor (Firma):** \_\_\_\_\_

**Anexo 3: POES-L-03: Limpieza y desinfección de utensilios y piezas desmontables (COP)**

**Objetivo**  
 Higienizar herramientas manuales (cuchillos, tablas, cucharones) y partes de máquinas (válvulas, empaques).

**Alcance**  
 Área de lavado de utensilios (pileta de 3 compartimentos).

**Frecuencia**  
 Cada 4 horas, al cambio de turno o si caen al suelo.

**Responsable**  
 Operarios de producción.

**Materiales**  
 Esponjas abrasivas, detergente lavavajillas industrial, solución clorada.

**Procedimiento**

1. **Desmontaje:** Desarmar equipos móviles en sus partes más pequeñas.
2. **Retiro de sólidos:** Quitar residuos de alimento manualmente.
3. **Lavado (pileta 1):** Sumergir y restregar las piezas en agua caliente con detergente hasta eliminar grasa visual.
4. **Enjuague (pileta 2):** Enjuagar con agua corriente hasta eliminar espuma.
5. **Desinfección (pileta 3):** Sumergir completamente las piezas en solución de cloro (100-200 ppm) durante 5 minutos.
6. **Secado y almacenaje:** Colocar en rejillas escurridoras al aire. No usar trapos. Almacenar en lugar protegido.

**Registro**  
 Lista de verificación diaria (REG-BPM-COP-01).

**LISTA DE VERIFICACIÓN DIARIA: LIMPIEZA DE UTENSILIOS Y PIEZAS (COP)**  
**Código: REG-BPM-COP-01**

Fecha: [DD/MM/AAAA]

**DATOS GENERALES:**

- **Área:** Lavado de Utensilios (Pileta 3 Compartimentos)
- **Responsable:** \_\_\_\_\_
- **Turno:** ( ) Mañana ( ) Tarde ( ) Noche

**TABLA DE CONTROL**

**Instrucciones:** Marque con una "X" si cumple el paso. En la columna de Desinfección, anote el valor de ppm medido. Frecuencia obligatoria: Cada 4 horas o cambio de turno.

Hora	Elementos lavados	1. Desmontaje y retiro sólidos	2. Lavado (Agua caliente + Detergente)	3. Enjuague (sin espuma)	4. Desinfección (Cloro 100-200 ppm)	5. Secado (Al aire / Sin trapos)	Estado general (Limpio/Integro)	Firma Operario
					<b>Conc:</b> (ppm): <b>Tiempo</b> (min):			

**VERIFICACIÓN DE MATERIALES DE LIMPIEZA (inicio de turno)**

- ¿Las esponjas abrasivas están en buen estado (no desprenden fibra)?  
 ( ) SÍ ( ) NO
- ¿Existe disponibilidad de Detergente y Cloro?  
 ( ) SÍ ( ) NO
- ¿El área de las piletas está despejada y limpia?  
 ( ) SÍ ( ) NO

**CONTROL DE ACCIONES CORRECTIVAS**  
*(Llenar solo si se detecta un incumplimiento).*

Hora	Hallazgo / Problema detectado	Acción correctiva tomada	Firma Supervisor

**PIE DE PÁGINA**  
**Criterios de aceptación:**

1. **Visual:** Ausencia total de grasa, espuma y materia orgánica.
2. **Químico:** Solución clorada entre 100 y 200 ppm. (Si es menor a 100, reforzar; si es mayor a 200, diluir).
3. **Tiempo:** Inmersión mínima de 5 minutos.

**Revisado por (Calidad):** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Anexo 4: POES-L-04: Higiene de manos y estaciones de lavado**

**Objetivo**  
 Asegurar la correcta higiene del personal para prevenir contaminación biológica.

**Alcance**  
 Todo el personal que ingresa a planta (empleados y visitas).

**Frecuencia**  
 Al ingresar a planta, después de ir al baño, después de tocar basura o celular, y cada vez que sea necesario.

**Responsable**  
 Todo el personal / Verificación por Supervisor de Calidad.

**Insumos**  
 Jabón líquido antibacterial, toallas de papel desechables, desinfectante (alcohol gel 70%).

**Procedimiento**

1. **Mojar:** Humedecer las manos hasta el codo con agua potable.
2. **Enjabonar:** Aplicar jabón y frotar energéticamente palmas, dorso, entre los dedos y uñas (usar cepillo de uñas si aplica) durante al menos 20 segundos.
3. **Enjuagar:** Retirar el jabón con abundante agua.
4. **Secar:** Usar toallas de papel desechable (o secador de aire). Usar la misma toalla para cerrar el grifo si no es automático.
5. **Desinfectar:** Aplicar alcohol gel o solución desinfectante y dejar secar al aire.

**Registros**  
 Control de insumos en estaciones de lavado / Hisopados de manos (verificación microbiológica) (REG-BPM-HIG).

<b>CONTROL DE HIGIENE DE PERSONAL Y ESTACIONES</b>					
<b>Código: REG-BPM-HIG</b>					
Ubicación: _____			Mes: _____		
<b>Parte A: Reposición de insumos (diario)</b>					
Fecha	Jabón líquido (lleno)	Papel toalla (disponible)	Alcohol gel / Desinf. (disponible)	Estado del lavamanos (Limpio/Funcional)	Firma responsable
	( ) Sí ( ) No	( ) Sí ( ) No	( ) Sí ( ) No	( ) Sí ( ) No	
<b>Parte B: Verificación microbiológica (hisopado de manos)</b> (Llenar solo cuando se realice la toma de muestra por Calidad)					
Fecha toma	Nombre del colaborador muestreado	Resultado laboratorio (UFC/mano)	¿Cumple norma? (< Límites)	Acción correctiva (si no cumple)	Firma Calidad
	( ) Sí ( ) No	( ) Sí ( ) No	( ) Sí ( ) No		

**Anexo 5: POES-L-05. Limpieza de cámaras de frío y bodegas**

**Objetivo**  
 Mantener las áreas de almacenamiento libres de hongos, malos olores y suciedad.

**Alcance**  
Cámaras de refrigeración, congelación y bodegas de materia prima.

**Frecuencia**  
Semanal (profunda) y Diaria (orden y barrido).

**Responsable**  
Bodeguero.

**Procedimiento**

1. **Protección de producto:** Cubrir alimentos o moverlos a otra área para evitar salpicaduras.
2. **Limpieza en seco:** Barrer pisos y retirar cartones o plásticos rotos.
3. **Limpieza de evaporadores / ventiladores:** Limpiar rejillas y bandejas de condensación con paño húmedo y desinfectante (evitar mojar motores).
4. **Limpieza de pisos y paredes:** Restregar con cepillo y detergente (usar agua tibia si hay grasa, pero controlada para no generar hielo en congeladores).
5. **Desinfección:** Aplicar desinfectante apto para bajas temperaturas.
6. **Orden:** Verificar estiba correcta (separación de pared y piso).

**Registro**  
Bitácora de limpieza de bodegas.

<b>LIMPIEZA Y ORDEN EN BODEGAS</b>						
<b>Código: REG-BPM-BOD</b>						
Bodega: (MP / PT / Insumos).			Mes:			
Fecha	Pisos barridos y Sin manchas	Racks / Estanterías (sin polvo)	Tarimas / Pallets (ordenados y limpios)	Espacio perimetral (separación pared 50cm)	¿Evidencia de plagas? (heces, roídos)	Firma
	C / NC	C / NC	C / NC	C / NC	C / NC	
	C / NC	C / NC	C / NC	C / NC	C / NC	

**Acciones ante evidencia de plagas:**  
\_\_\_\_\_

**Anexo 6: POES-L-06. Manejo y limpieza de contenedores de residuos**

**Objetivo**  
Evitar focos de infección y atracción de plagas por acumulación de basura.

**Alcance**  
Todos los basureros internos y el área de acopio final de desechos.

**Frecuencia**  
Diaria (al vaciar los basureros).

**Responsable**  
Personal de limpieza.

**Procedimiento**

1. **Retiro de desechos:** Retirar las bolsas de basura cuando estén a 3/4 de su capacidad o al final del turno. Cerrarlas herméticamente.
2. **Traslado:** Llevar las bolsas al área de acopio final (externa) siguiendo la ruta establecida (no cruzar por zonas limpias abiertas).
3. **Lavado de contenedores:** Llevar los recipientes (tachos) al área de lavado (zona sucia). Lavar con detergente y cepillo por dentro y por fuera.
4. **Desinfección:** Rociar con solución clorada (200 ppm).
5. **Colocación:** Dejar secar, colocar bolsa nueva del color correspondiente y devolver a su sitio.

**Registro**  
Checklist de BPM (REG-BPM-RES).

**CONTROL DE MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS**  
**Código: REG-BPM-RES**

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

Fecha	Retiro de basura de áreas (frecuencia OK)	Contenedores lavados y desinfectados	Contenedores identificados y con tapa	Área de acopio final (limpia y ordenada)	Clasificación correcta (Orgánico/Reciclable)	Firma
	SÍ / NO	SÍ / NO	SÍ / NO	SÍ / NO	SÍ / NO	
	SÍ / NO	SÍ / NO	SÍ / NO	SÍ / NO	SÍ / NO	

**Anexo 7: POES-L-07: Limpieza y desinfección de servicios sanitarios y vestidores**

**Objetivo**

Mantener la higiene en áreas de servicios para evitar enfermedades en el personal.

**Alcance**

Baños, duchas, vestidores y casilleros.

**Frecuencia**

Mínimo 2 veces al día (mañana y tarde).

**Responsable**

Personal de limpieza (uso exclusivo de utensilios para baños).

**Materiales**

Importante: Los utensilios de limpieza de baños (trapeadores rojos, paños) **NUNCA** deben usarse en producción.

**Procedimiento**

- Ventilación:** Abrir ventanas o encender extractores.
- Inodoros y urinarios:** Aplicar desincrustante/desinfectante en el interior de la taza. Cepillar y dejar actuar. Descargar agua. Limpiar asiento y exterior con desinfectante.
- Lavamanos y grifos:** Lavar con esponja y detergente, enjuagar y secar.
- Dispensadores:** Rellenar jabón, papel higiénico y toallas de manos.
- Pisos:** Barrer y trapear con solución desinfectante fuerte (Hipoclorito de sodio >200 ppm).
- Puntos de contacto:** Desinfectar manijas de puertas, interruptores de luz y puertas de casilleros con paño con alcohol.

**Registro**

Hoja de control pegada detrás de la puerta del baño (hora y firma) (REG-BPM-SSH).

**CONTROL DE LIMPIEZA DE SERVICIOS HIGIÉNICOS**  
**Código: REG-BPM-SSH**

Baño: (Damas / Caballeros / Planta)

Fecha: \_\_\_\_\_ (Día)

Hora	Inodoros / urinarios (Limpio/Desinfec)	Lavamanos y espejos (limpios)	Pisos (secos y limpios)	Insumos (hay papel/jabón)	Basureros (vacíos)	Firma Limpieza	Firma Supervisor
08:00							
10:00							
12:00							
14:00							
16:00							

**Leyenda:** OK = Conforme      X = Se requiere acción (detallar al reverso).

**Anexo 8: Ficha de selección y alta de proveedores**

**Propósito:** Validar que un proveedor cumple los requisitos legales y técnicos *antes* de realizar la primera compra.

**Código:** REG-COM-001

**Fecha:** [DD/MM/AAAA]

**I. DATOS GENERALES DEL PROVEEDOR**

Razón Social: \_\_\_\_\_

RUC: \_\_\_\_\_

Dirección comercial: \_\_\_\_\_

Contacto comercial: Nombre: \_\_\_\_\_ Telf/Email: \_\_\_\_\_

Contacto de Calidad: Nombre: \_\_\_\_\_ Telf/Email: \_\_\_\_\_

Tipo de insumo: ( ) Materia Prima ( ) Empaque ( ) Químicos ( ) Servicios

**II. REQUISITOS LEGALES Y SANITARIOS (Checklist)**

El proveedor debe adjuntar copia de los siguientes documentos:

Documento Requerido	¿Entregado? (Sí/No)	Fecha de vigencia / Vencimiento	Observaciones
RUC actualizado			
Permiso de Funcionamiento ARCSA (Obligatorio)			
Certificaciones de Calidad (BPM / HACCP / ISO) (Opcional pero deseable)			
Fichas Técnicas de Productos			
Fichas de Seguridad (MSDS) - <i>Solo Químicos</i>			

**III. EVALUACIÓN DE MUESTRA INICIAL (Si aplica)**

Producto evaluado	Resultado pruebas (Lab/Planta)	Dictamen (Aprobado/Rechazado)

**IV. DICTAMEN FINAL (Uso interno)**

- Estado del proveedor: [ ] APROBADO [ ] CONDICIONADO [ ] RECHAZADO
- Fecha de alta: \_\_\_\_\_
- Firma Jefe de Compras: \_\_\_\_\_
- Firma Jefe de Calidad / Inocuidad: \_\_\_\_\_

**Anexo 9: Registro de inspección en recepción (materia prima)**

**Propósito:** Control diario de cada lote que ingresa a planta. Es el registro operativo más importante para la inocuidad.

**Código:** REG-BPM-REC-02

Mes/Año:

Fecha	Hora	Proveedor	Nombre del producto	Lote Prov.	Fecha caducidad	Temp (°C) (Crítico)	Vehículo (Limpio / Plagas)	Empaque (Integro / Etiqueta)	Certif. Calidad (CoA)	DICTAMEN (Acepta / Rechaza)	Responsable (Firma)

**OBSERVACIONES / ACCIONES TOMADAS EN RECHAZOS:**

**Anexo 10: Matriz de evaluación de desempeño de proveedores**

**Propósito:** Evaluar el histórico del proveedor (semestral o anual) para decidir su continuidad, cumpliendo ISO 9001 (Cláusula 8.4).

**Código:** REG-SGC-EVAP-03

Período Evaluado: ( ) Ene-Jun ( ) Jul-Dic. Año: 20 \_\_\_\_

**Criterios de calificación (escala 1 al 5):**

- **5 (Excelente):** Cumple siempre / Sin errores.
- **3 (Regular):** Cumple parcialmente / Errores ocasionales.
- **1 (Deficiente):** Incumplimientos frecuentes / Riesgo alto.

PROVEEDOR	Criterio A: CALIDAD (40%)	Criterio B: INOCUIDAD (30%)	Criterio C: LOGÍSTICA (30%)	PUNTAJE FINAL	CATEGORÍA
Nombre de la empresa	% Lotes rechazados / Cumplimiento ficha técnica	Higiene transporte / Entrega de Certificados (CoA) / Permisos	Tiempos de entrega / Cantidades completas	(Ax0.4) + (Bx0.3) + (Cx0.3)	A, B o C

**Interpretación de resultados:**

- **Categoría A (4.5 - 5.0): Proveedor confiable.** Se mantiene en la lista maestra.
- **Categoría B (3.0 - 4.4): Proveedor condicionado.** Requiere plan de acción correctiva. Se le enviará carta de advertencia.
- **Categoría C (< 3.0): Proveedor no confiable.** Se suspende compras y se busca sustituto inmediatamente.

**Conclusiones generales de la gerencia:**

Firma Gerente General / Líder HACCP: \_\_\_\_\_

**Anexo 11: Matriz de peligros (ejemplo de llenado)**

(1) Etapa del proceso	(2) Peligro identificado (B/Q/F) y causa	(3) Evaluación del riesgo	(4) Justificación de la evaluación	(5) Medida preventiva / Control aplicado	(6) ¿Es peligro significativo? (Sí/No)	(7) Decisión (PPR / PPRO / PCC)
Recepción	B: Salmonella por contaminación en origen.	P:2 S:3 NMR: 6	Antecedentes históricos del proveedor indican riesgo.	Solicitud de Certificado de Análisis (CoA) y Control de Temperatura	SÍ	PCC 1

