



Vicerrectorado de Modalidad Abierta y a Distancia

## Buenas Prácticas de Manufactura

Guía didáctica



# Buenas Prácticas de Manufactura

## Guía didáctica

Carrera	PAO Nivel
Agronegocios	IV

**Autores:**

Nicole Alexandra Ortega León

**Reestructurada por:**

Alex Renán Requena Vivanco

Margoth Alexandra Cabrera Cueva



**Buenas Prácticas de Manufactura**

**Guía didáctica**

Nicole Alexandra Ortega León

**Reestructurada por:**

Alex Renán Requena Vivanco

Margoth Alexandra Cabrera Cueva



**Diagramación y diseño digital**

Ediloja Cía. Ltda.

Marcelino Champagnat s/n y París

edilojacialtda@ediloja.com.ec

[www.ediloja.com.ec](http://www.ediloja.com.ec)

**ISBN digital** -978-9942-39-225-1

**Año de edición:** septiembre, 2021

**Edición:** primera edición reestructurada en diciembre 2024 (con un cambio del 20%)

Loja-Ecuador



Los contenidos de este trabajo están sujetos a una licencia internacional Creative Commons **Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0** (CC BY-NC-SA 4.0). Usted es libre de **Compartir – copiar y redistribuir el material** en cualquier medio o formato. **Adaptar – remezclar, transformar y construir a partir del material** citando la fuente, bajo los siguientes términos: **Reconocimiento-** debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante. **No Comercial-no puede hacer uso del material con propósitos comerciales.** **Compartir igual-Si remezcla, transforma o crea a partir del material,** debe distribuir su contribución bajo la misma licencia del original. No puede aplicar términos legales ni medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia. <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

# Índice

<b>1. Datos de información.....</b>	<b>9</b>
1.1 Presentación de la asignatura.....	9
1.2 Competencias genéricas de la UTPL.....	9
1.3 Competencias del perfil profesional.....	9
1.4 Problemática que aborda la asignatura.....	9
<b>2. Metodología de aprendizaje.....</b>	<b>11</b>
<b>3. Orientaciones didácticas por resultados de aprendizaje .....</b>	<b>12</b>
<b>Primer Bimestre .....</b>	<b>12</b>
<b>Resultado de aprendizaje 1:.....</b>	<b>12</b>
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>12</b>
<b>Semana 1 .....</b>	<b>12</b>
Unidad 1. Introducción al sistema de calidad .....	13
1.1. Antecedentes e introducción a la gestión de calidad.....	13
1.2. Significado de calidad.....	13
1.3. Evolución y principales personajes en el desarrollo del concepto de calidad.....	15
1.4. Atributos de calidad .....	17
1.5. Importancia de la gestión de la calidad en la industria alimentaria .....	18
1.6. La calidad total .....	18
1.7. El principio del sistema de mejora continua .....	21
Actividades de aprendizaje recomendadas.....	22
Autoevaluación 1 .....	23
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>24</b>
<b>Semana 2 .....</b>	<b>24</b>
Unidad 2. Calidad en la empresa y el rol de la legislación alimentaria en la gestión de la calidad .....	25
2.1. Fundamentos de calidad en la empresa.....	25

2.2. La empresa como todo un proceso .....	26
2.3. Niveles organizacionales dentro de una empresa .....	26
2.4. Factores clave de calidad en la empresa .....	27
2.5. Legislación alimentaria y aplicación de la calidad en la industria alimentaria .....	27
2.6. Sellos de calidad .....	28
Actividades de aprendizaje recomendadas.....	31
Autoevaluación 2.....	31
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>32</b>
<b>Semana 3 .....</b>	<b>32</b>
Unidad 3. Herramientas para la gestión de la calidad .....	33
3.1. Las siete herramientas básicas de calidad .....	33
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>40</b>
<b>Semana 4 .....</b>	<b>40</b>
Unidad 3. Herramientas para la gestión de la calidad .....	40
3.2. Las nuevas herramientas de calidad .....	40
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>44</b>
<b>Semana 5 .....</b>	<b>44</b>
Unidad 3. Herramientas para la gestión de la calidad .....	44
3.3. Otras herramientas de calidad .....	45
Actividades de aprendizaje recomendadas.....	52
Autoevaluación 3 .....	52
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>54</b>
<b>Semana 6 .....</b>	<b>54</b>
Unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad.....	54
4.1. Introducción a las BPM .....	54
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>58</b>
<b>Semana 7 .....</b>	<b>58</b>
Unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad.....	58

4.2. Instalaciones: proyecto y construcción .....	58
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>66</b>
<b>    Semana 8 .....</b>	<b>66</b>
Actividades finales del bimestre .....	66
<b>    Segundo bimestre.....</b>	<b>68</b>
<b>    Resultado de aprendizaje 2:.....</b>	<b>68</b>
<b>    Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>68</b>
<b>    Semana 9 .....</b>	<b>68</b>
Unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad.....	68
4.3. Control de operaciones.....	69
Actividades de aprendizaje recomendadas.....	73
<b>    Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>74</b>
<b>    Semana 10 .....</b>	<b>74</b>
Unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad.....	74
4.4. Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones .....	75
Actividades de aprendizaje recomendadas.....	79
Autoevaluación 4 .....	80
<b>    Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>81</b>
<b>    Semana 11 .....</b>	<b>81</b>
Unidad 5. Introducción a las buenas prácticas higiénicas .....	81
5.1. Principios de higiene.....	81
5.2. Medidas de higiene del personal .....	82
Actividades de aprendizaje recomendadas.....	86
Autoevaluación 5 .....	86
<b>    Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>87</b>
<b>    Semana 12 .....</b>	<b>87</b>
Unidad 6. Prevención de riesgos laborales .....	88
6.1. Trabajo y salud .....	88
6.2. Condiciones de seguridad en el trabajo .....	88

6.3. Riesgos profesionales .....	89
6.4. Planes de emergencia y evacuación.....	89
Actividades de aprendizaje recomendadas.....	90
Autoevaluación 6.....	90
<b>Resultado de aprendizaje 3:.....</b>	<b>92</b>
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>92</b>
<b>Semana 13 .....</b>	<b>92</b>
Unidad 7. HACCP.....	93
7.1. Introducción.....	93
7.2. Definición .....	93
7.3. Descripción del sistema .....	94
7.4. Utilización y ventajas del sistema .....	95
7.5. Importancia de la aplicación .....	95
7.6. Dificultades de la implementación.....	96
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>96</b>
<b>Semana 14 .....</b>	<b>96</b>
Unidad 7. HACCP.....	96
7.7. Los 7 principios del HACCP.....	96
7.8. Puntos críticos de control.....	98
Actividades de aprendizaje recomendadas.....	99
Autoevaluación 7 .....	99
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>100</b>
<b>Semana 15 .....</b>	<b>100</b>
Unidad 8. Sistemas de gestión de la calidad basados en normas ISO .....	100
8.1. Importancia de la aplicación .....	101
8.2. Algunas normas ISO de interés en la industria alimentaria .....	102
Actividades de aprendizaje recomendadas.....	103
Autoevaluación 8.....	103
<b>Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas.....</b>	<b>105</b>

<b>Semana 16 .....</b>	<b>105</b>
Actividades finales del bimestre .....	105
<b>4. Autoevaluaciones.....</b>	<b>107</b>
<b>5. Referencias bibliográficas .....</b>	<b>121</b>





## 1. Datos de información

### 1.1 Presentación de la asignatura



### 1.2 Competencias genéricas de la UTPL

- Pensamiento crítico y reflexivo.
- Organización y planificación del tiempo.

### 1.3 Competencias del perfil profesional

Garantizar la calidad de los alimentos en su fase primaria de producción, a través de la implementación de buenas prácticas agropecuarias asegurando la inocuidad, bajo un enfoque de producción sostenible, sin descuidar la seguridad alimentaria y de esta manera crear negocios que generen valor agregado en los sectores agropecuario y agroindustrial, para contribuir a la rentabilidad de la organización, conservando y mejorando el entorno social, económico y ambiental.

### 1.4 Problemática que aborda la asignatura

El Ecuador, a través de la planificación establecida en el plan nacional de desarrollo y en las agendas zonales, pretende potenciar de manera significativa la producción e industrialización de productos

agropecuarios mediante el cambio y fortalecimiento de la matriz productiva, lo que lleva a una necesidad de mejoramiento de la gestión en la comercialización de dichos productos. Ante ello, es pertinente conocer la base de los procesos productivos en el campo agrícola, pecuario, acuícola e industrial acorde a las diferentes zonas productivas del país, a través de asignaturas como:

Agrobiodiversidad, Sistemas de producción vegetal, Sistemas de producción animal, Sistemas de producción acuícola y sistemas agroindustriales, Buenas prácticas agrícolas, Buenas prácticas pecuarias, Buenas prácticas acuícolas, Buenas prácticas de manufactura.





## 2. Metodología de aprendizaje

Con el propósito de aportar al logro de los resultados de aprendizaje, en la asignatura se aplicará el proceso metodológico de Aprendizaje Basado en análisis de estudio de Caso, puesto que situará al estudiante en distintos escenarios dentro de la industria alimentaria en donde tendrá la oportunidad de identificar problemas reales dentro de toda la cadena productiva y a lo largo de todas sus áreas y así plantear soluciones efectivas para validar un sistema de gestión de calidad eficiente mediante el uso de lenguaje técnico, de herramientas específicas y un pensamiento crítico.

El uso de esta metodología de aprendizaje permitirá al estudiante crear un vínculo más cercano a su campo laboral en donde pondrá en práctica los conocimientos adquiridos ya en el contexto profesional. Adicionalmente, se reforzará su aprendizaje mediante el empleo de técnicas de gamificación como sopa de letras, crucigramas, además del empleo de infografías y videos.

Al término de cada unidad, se propondrá una autoevaluación con el fin de que mida los conocimientos adquiridos, por lo que es importante que usted gestione y planifique su tiempo.





### 3. Orientaciones didácticas por resultados de aprendizaje



#### Primer Bimestre

##### Resultado de aprendizaje 1:

Conoce las reglas y reglamentos que permiten organizar las operaciones de una Planta Procesadora de Alimentos.

A través del presente resultado de aprendizaje usted podrá comprender la importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad dentro de la industria agroalimentaria; además vinculará el rol de los distintos niveles organizacionales con el departamento de calidad y su contribución para la certificación de Buenas prácticas de manufactura.

##### Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas

Recuerde revisar de manera paralela los contenidos con las actividades de aprendizaje recomendadas y actividades de aprendizaje evaluadas.



##### Semana 1

En la primera semana de clases, nos introduciremos en los aspectos básicos de la gestión de calidad, desde la simple premisa de qué entendemos por calidad, cómo ha sido su evolución a través del tiempo, haciendo énfasis en los distintos personajes que marcaron un impacto en el desarrollo del concepto. Revisaremos cuáles atributos de calidad buscamos en una agroindustria y denotaremos el rol que ejerce la implementación de un sistema de calidad para la sostenibilidad de la empresa alimentaria.

**¡Bienvenido(a) a este curso!**

“La alegría no está en las cosas, sino en nosotros”.

**Richard Wagner.**



## **Unidad 1. Introducción al sistema de calidad**



Para dar inicio a nuestro estudio, le invito a revisar la siguiente infografía, misma que hace referencia a términos que se deben conocer para la unidad 1. ¡Bienvenido!



### Glosario de introducción al sistema de calidad



#### **1.1. Antecedentes e introducción a la gestión de calidad**



Muchas veces no somos capaces de dar una respuesta definida sobre el concepto de calidad, puesto a que tenemos múltiples interpretaciones y contextos muy distintos; que inclusive en ocasiones lo podemos confundir con el lujo, concepción muy superficial que debemos descartar.

El término calidad ha ido evolucionando a lo largo del tiempo de manera representativa, diferentes pasajes y percepciones cada vez han ido perfilando su concepto, llegando a transformarse completamente, pasando de ser un atributo más del producto o una acción meramente operativa a convertirse en un elemento diferenciador muy importante que permitirá alcanzar la excelencia tanto dentro como fuera de la empresa.

A continuación, veremos una definición establecida de calidad altamente compartida en distintas áreas y qué elementos participan en ella.

#### **1.2. Significado de calidad**

¿Qué entendemos por calidad?

Si recurrimos a lo definido por la norma ISO 9000 (2015), calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto cumple con los requisitos.

A partir de esta definición podemos destacar que la calidad no es un atributo exclusivo de sí o no, sino una medición y valoración de algunos parámetros con varios niveles definidos por el cliente, en donde se compara la o las expectativas que este tiene y su percepción tras evaluar el producto; mientras más nos alejemos de lo que el cliente requiera o necesite menos calidad nuestro producto tendrá y viceversa.

Por ejemplo, si nuestra empresa produce leche pasteurizada y la comercializa en formato tipo bolsa y nuestra competencia comercializa el mismo producto, con el mismo proceso, pero en distinto formato de envase tipo tetra pack, el cliente puede calificar el producto de la competencia de mejor calidad que el nuestro, pese a que es el mismo producto, el aspecto diferenciador que el cliente busca puede ser la practicidad; mientras que una bolsa necesita un soporte adicional, un tetra pack tiene autonomía, es de mejor agarre y evita derrames. Estas cualidades que, aunque parezcan pequeños detalles, al final influyen en la valoración del cliente y su próxima decisión de compra.

Tras lo mencionado anteriormente, no podemos separar el concepto de cliente del concepto de calidad, debido a que él es quien la define según sus necesidades; es por ello por lo que, al hablar de calidad, estamos abarcando la interacción entre lo que requiere el cliente, lo que identifica la empresa y lo que realmente produce esta entidad.

Entonces, la calidad alimentaria son el conjunto de atributos que cumplen con los requerimientos del consumidor final; estas especificaciones pueden ser de carácter organoléptico (olor, color, sabor, textura), nutricionales (alegaciones de salud, de nutrición), de procesamiento (uso de tecnologías más amigables con el medioambiente), aspecto sanitario, entre otros.

### 1.3. Evolución y principales personajes en el desarrollo del concepto de calidad

En la antigüedad, la calidad se asociaba con el simple hecho de inspeccionar. Una vez realizado el producto se revisaba uno a uno si no existían algún fallo en la producción; más adelante en la edad media los artesanos debido al aumento del volumen de producción empezaron a contratar más personal (aprendices), quienes se regían en seguir ciertos patrones proporcionados como medidas y normas, creando el sistema de metrología y de normalización.

Un hecho que empezó a marcar formalmente el concepto de calidad fue el de la llegada de la Revolución Industrial, en donde los talleres artesanos se fueron transformando en empresas. En esta época, Frederick Winslow Taylor planteó la división de funciones y tareas dentro del sistema de producción; en donde las empresas crearon un departamento específico, con el único propósito de inspeccionar que los productos se ajusten a los estándares al final de la cadena de producción, dando lugar así a la primera etapa del desarrollo del concepto de calidad, lo que se conoció como control de calidad por inspección.

Una vez culminada la Primera Guerra Mundial, se desarrolla la segunda etapa del desarrollo del concepto de calidad, en donde el matemático Walter Shewhart inicia el control estadístico de calidad para mejorar la producción en términos de costo-beneficio mediante la estadística, además de diseñar el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) conocido después como ciclo de Deming, que es el sistema de gestión de la calidad en la actualidad.

A partir de la posguerra, en los años 50, Japón no era un referente de calidad, por lo que personajes como los doctores Jurán y Deming viajan al país asiático y enseñan a los nipones las técnicas de control estadístico de calidad, así como el sistema de mejora continua (ciclo de Deming) que analizaremos más adelante, además de temas de capacitación continua en todo el personal. Otro personaje que influyó en el avance japonés fue Armand V. Feigenbaum quien creó el concepto de gestión de la calidad.

Deming, Juran y Armand son los gurúes de calidad a quién se debe el pespunte de la calidad en Japón que más adelante se consolida mediante Ishikawa; mientras que en Estados Unidos se continúa con el sistema de aseguramiento de calidad basándose en la creencia de que los inspectores son quienes conocen del tema, hasta que a principios de los setenta Phillip B. Crosby lanza el concepto de cero defectos, que consistía en que los errores provienen de las personas, por lo que había que focalizar los esfuerzos en el factor humano, dándole a este la responsabilidad del aseguramiento de la calidad con el lema “Hacerlo bien a la primera y siempre”.

Posteriormente, en Japón, Kaoru Ishikawa constituye lo que se le conoce como círculos de control de calidad con el propósito de lograr una mejora significativa de sus productos. A partir de los años setenta los nipones presentan mayores niveles de calidad de sus productos que los de occidente, por lo que las empresas norteamericanas implantan sistemas de gestión de calidad más rigurosos, pero que al final no tuvieron un mayor avance que al japonés; por otro lado, en Europa, Alemania implementa un sistema con altos estándares de planificación, de recursos y de ejecución, dando como resultado un producto de altísima calidad, pero con un precio también muy elevado.

En los años ochenta, tanto Occidente como Europa dan su brazo a torcer y se rinden ante el concepto de calidad total de los japoneses, que abarca la calidad como un todo, es decir, que todas las áreas dentro de la organización tienen participación y que su trabajo conjunto lleva al logro de la calidad.

A finales de los 80, en Estados Unidos surge una visión muy importante, se dan cuenta de que calidad no significa aumentar gastos, sino muy por el contrario que al invertir en calidad se consigue una serie de ventajas como el aumento de la productividad, reducción de costes y la satisfacción del cliente.

Todas estas aportaciones, especialmente las ocurridas después de la Segunda Guerra Mundial son las que mayormente han fundamentado el concepto de calidad que se conoce en la actualidad, siendo la última etapa lo que conocemos hoy en día como calidad total y el sistema de mejora continua de la calidad total.

A continuación, en la siguiente infografía podremos observar la Evolución del concepto de calidad y los personajes que han marcado un gran impacto en su desarrollo.

#### Evolución del concepto de calidad

#### **1.4. Atributos de calidad**

Después de haber revisado el significado y la evolución de calidad, y continuando con esta misma línea, es fundamental que conozca los atributos de calidad que el cliente busca en un alimento, pero primeramente hay que entender bien ¿Qué es un atributo? Un atributo hace mención de una particularidad diferenciada que posee un producto (Lacaze et al., 2005, p. 4). En el caso de un alimento, presenta los siguientes atributos que se pueden visualizar en la siguiente infografía denominada Atributos de calidad.

#### Atributos de calidad

Como hemos visto, son muchos los atributos de calidad que puede tener un producto alimentario y nos podemos fijar que pueden formar parte de cualquier área dentro de la entidad, desde las materias primas hasta el servicio posventa del producto final. Es por ello, que comentábamos anteriormente, que calidad ya dejó de ser un área determinada, si no que todo el conjunto que conforma la empresa tiene su aporte para la excelencia de la organización.

## 1.5. Importancia de la gestión de la calidad en la industria alimentaria

La calidad es un elemento que cada vez va tomando más importancia dentro de la industria alimentaria, puesto a que no solamente resguarda la seguridad del cliente, sino también permite aumentar la productividad, competitividad y rentabilidad de una empresa.

Hablamos de aumentar la productividad porque permite gestionar de mejor manera los recursos y optimizar procesos. Al implementar un sistema de gestión de calidad, se previenen errores, por lo que a través de procesos de mejora se reducen fallos en producción, y por ende se logra rentabilidad a través de una reducción de costes.

La inversión en el sistema de calidad permite posicionar a su empresa en la mente del consumidor, pues este valora que su empresa trabaje bajo conceptos de calidad frente a una competencia que no lo hace, dando como resultado que el valor de la marca, un elemento intangible, se valorice.

## 1.6. La calidad total

La Gestión de Calidad Total (GCT) o también denominada excelencia, es una filosofía de gestión de una organización que se basa en alcanzar un equilibrio en la satisfacción simultánea de todos los miembros de interés, es decir, clientes y el personal de la empresa, además en la mejora continua de la organización utilizando los mínimos recursos posibles al menor costo posible (Carro y González, 2012, p. 3).

Para implementar esta cultura empresarial nacida en Japón, existen ocho principios; a continuación, le invito a revisarlos:

- 1. Orientación al cliente:** las empresas dependen de sus clientes, quienes pueden ser internos o externos a ellas. Son los que determinan la calidad del producto, si este cumple o no con sus expectativas; es por ello es que, si la organización quiere ser más competitiva, deben comprender los requerimientos de sus clientes, no perder de vista los comportamientos actuales y futuros que puedan existir por su naturaleza dinámica.



En la agroindustria tenemos nuevas tendencias en el consumo de alimentos; los consumidores están siendo cada vez más conscientes de lo que llevan a su boca, por lo que la creación de alimentos saludables está en apogeo, uno de estos casos es el del desarrollo de alimentos funcionales, en donde se ha añadido un atributo adicional al producto comparado a uno tradicional y es el efecto beneficioso a la salud que aporta tras su ingesta.

2. **Liderazgo y coherencia en los objetivos:** la dirección es clave en la satisfacción del cliente y es la responsable de crear y mantener un ambiente laboral adecuado en la empresa. En los líderes empieza el compromiso y son ellos quienes imparten esta filosofía, orientando y estimulando a la participación del resto de los miembros.

Dentro de una empresa existen distintos departamentos como es el de producción, aquí tenemos un líder quien es la figura representativa de esta área, él vela por el personal, verifica los procesos, formulaciones, tutela y motiva a sus compañeros para optimizar procesos y es quien recoge comentarios para luego discutirlos con otros líderes de la empresa o para dar informes a alta gerencia.

3. **Implicación de las personas:** todo personal de la organización independiente de su rango debe participar proactivamente. Cada miembro tiene una tarea, una responsabilidad que, aunque parezca pequeña forma, parte de un todo; es por ello que el factor humano debe estar motivado para emplear todo su potencial en el beneficio de la organización.

Por ejemplo, en una industria cárnica, los deshuesadores son personas que se encargan de separar la carne del hueso de las canales y luego clasificarla. Si el líder de producción no dota de equipo necesario, de una capacitación ni de motivación a estos, se genera un ambiente estresante, en el que los operarios van a trabajar más lento y posiblemente se cansen hasta el punto de llegar a renunciar. Todo esto conlleva un retraso de la producción, un gasto de recursos y una generación de un ambiente



caótico. Aquí podemos destacar el papel de un buen líder y de la implicación de cada miembro de la empresa. ¿Qué le ha parecido? Algo que podemos considerar imperceptible puede influir en todo el sistema.

4. **Entrenamiento y formación permanentes:** continuando lo anterior, todo el personal debe capacitarse continuamente, ya sean directivos, líderes de departamentos u operarios. Absolutamente, todos deben conocer los nuevos procedimientos y tendencias para que puedan optimizar recursos y mantener un mejor ambiente laboral.

Aquí propongo una cuestión: ¿quién va a presentar un mejor resultado, una persona que no se le ha informado nada o una persona que acude a una charla en donde aprende tendencias del mercado, lenguaje técnico, procedimientos, manejo de un software específico? Claro que ambas partes van a estar en la capacidad, pero los segundos lo harán más rápido y presentarán con mayor probabilidad un mejor resultado. Estamos en una sociedad dinámica, por lo que la actualización continua de nuestros conocimientos y técnicas también debe ir acorde a las necesidades actuales.

5. **Gestión por procesos y hechos:** en este apartado, el proceso no hace alusión a la cadena productiva de una empresa, sino a la concepción de la empresa como todo un proceso. El resultado se conseguirá de forma más eficiente, puesto que cada uno tiene un valor dentro de la cadena.

Cabe mencionar que debe existir armonía en todos los procesos para una gestión eficiente. Por ejemplo, si la empresa quiere lanzar un nuevo producto, el departamento de desarrollo e innovación no es el único involucrado, sino también otros como el de contabilidad para establecer la relación coste-beneficio, *marketing* para la publicidad, legal si cumple la normativa vigente, producción para dar aval que el proceso es factible o si se necesita alguna modificación, calidad para validar procedimientos, microbiología para controlar la inocuidad, seguridad, vida útil, entre otros



departamentos. Podemos observar que cada uno tiene una actividad concreta y que debe trabajarse conjuntamente con los demás, aportando a un fin común que es el desarrollo de un nuevo producto alimenticio.

6. **Aprendizaje, innovación y mejora continuos:** el alcance de la excelencia es un objetivo permanente y la iteración es un aspecto clave en ello. La mejora continua se consigue con el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar). Más adelante profundizaremos en ello.
7. **Desarrollo de alianzas:** recordemos que la unión hace la fuerza, la empresa no es una entidad aislada que mejorará por sí sola, necesita de una relación con clientes y también con proveedores. Si no tenemos de partida una materia prima de calidad, no podremos desarrollar un producto de calidad. Esta unión estratégica trae beneficios a ambas partes estableciendo un compromiso y un canal de comunicación participativo.
8. **Responsabilidad social:** la empresa no es una entidad dentro de una burbuja, existe un entorno social y medioambiental que debemos apoyar y trabajar en ello para generar sostenibilidad. La responsabilidad social implica condiciones laborales, medioambientales y causas humanitarias.

Adoptar un sistema de gestión de calidad total es una decisión estratégica que trae consigo una serie de beneficios. Una empresa no debe pensar que su implementación incurre en un gasto, sino, por el contrario, es una inversión a mediano y largo plazo.

## 1.7. El principio del sistema de mejora continua

Hemos dejado un apartado especial a este tema, puesto que el principio de mejora continua, o también denominado como Kaizen (*kai*: cambio *zen*: bueno), es una estrategia clave en el proceso de gestión de calidad total para aumentar la eficiencia y eficacia de una empresa. Este es un elemento organizacional que involucra a todos, el cual se fundamenta en la retroalimentación, eficiencia y evolución. Con esta metodología se va aprendiendo de los resultados obtenidos, los fallos se consideran oportunidades para aprender y mejorar, se estandarizan criterios y se

plantean nuevos niveles de desempeño (Gutiérrez, 2010, p. 22). Una herramienta que nos ayuda a su implementación es el ciclo PHVA, acrónimo de **Planificar, Hacer, Verificar y Actuar** propuesta por Deming, la cual consiste en 4 etapas que son las siguientes:

- **Planificación:** se estudia el caso de la empresa, se identifican tanto problemas como posibles soluciones.
- **Hacer:** se forma el equipo de trabajo y se pondrá en marcha las acciones de mejora que se planificaron para superar los problemas identificados.
- **Verificar:** se corrobora si lo que conseguimos cumple con lo que la empresa esperaba.
- **Actuar:** se pone en marcha el funcionamiento y se aplican los cambios a toda la organización.

Este proceso se repite continuamente, logrando pequeños cambios que llevarán a conseguir formas más eficaces para trabajar (Alcalde, 2010, p. 20).

En el transcurso de esta guía veremos algunas herramientas y procedimientos que aportarán en este proceso de mejora continua.



## Actividades de aprendizaje recomendadas

Una vez revisados los contenidos de esta unidad, le invito a realizar las siguientes actividades recomendadas para reforzar los conceptos básicos de calidad y los personajes involucrados en su evolución.

1. Desarrolle el siguiente crucigrama denominado Concepto de calidad, para ello revise los temas estudiados en esta unidad y complemente la lectura con el artículo [El concepto de calidad: historia, evolución e importancia para la competitividad](#).

[Concepto de calidad](#)

2. ¡Felicitaciones! Ha concluido el estudio de esta unidad. Es momento de evaluar sus conocimientos mediante la realización de la siguiente autoevaluación.



### Autoevaluación 1

**Seleccione la respuesta correcta según corresponda. Elija solo una opción**

1. ¿Quién fue el personaje que introdujo el concepto de cero defectos?

- a. Edward Deming.
- b. Philip Crosby.
- c. Armand Feigenbaum.

2. Aplicar un sistema de gestión de calidad trae las siguientes ventajas:

- a. Aumentar la productividad.
- b. Mejorar la competitividad.
- c. Aumentar la productividad, competitividad y rentabilidad.

3. La calidad total se enfoca en:

- a. La inspección total de los productos.
- b. Satisfacer las necesidades del cliente.
- c. Satisfacer las expectativas del cliente y de la organización.

4. En la actualidad, las empresas se enfocan en implementar:

- a. El control de calidad.
- b. El aseguramiento de la calidad.
- c. La gestión de la calidad total.

5. Señale una ventaja de la implementación de la calidad total

- a. Satisfacción únicamente de las expectativas del cliente final.



- b. Reducción de los costes de producción a costa de la persuasión del personal.
- c. Satisfacción de las expectativas del cliente interno y externo, fomentando la participación proactiva de los miembros de la organización para hacer las cosas bien la primera vez y siempre.



#### Responda verdadero o falso según corresponda:

6. ( ) El control de calidad total es responsabilidad única del departamento de calidad.
7. ( ) Un atributo de calidad puede ser el sabor de un producto.
8. ( ) Calidad total es únicamente satisfacer las necesidades del consumidor final.
9. ( ) Deming, Juran y Armand son considerados los gurúes de calidad para los nipones.
10. ( ) La calidad en la antigüedad se basaba en el uso de técnicas básicas de estadística.

[Ir al solucionario](#)

Excelente, ha cumplido con la actividad evaluada, recuerde que plantearse objetivos es el primer paso para transformar lo imposible en posible, continúe trabajando.

#### Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas



#### Semana 2

Una vez que hemos revisado el concepto de calidad y su evolución a través del tiempo, hemos podido determinar la importancia de la ejecución de un sistema de calidad total en una empresa. Antes de empezar a implementarlo

en nuestra organización, es necesario realizarle un escan a la entidad, analizar su estructura y establecer nuestro punto de partida para así saber con qué herramientas podemos contar y qué podemos mejorar. Por lo mencionado anteriormente, en esta semana estudiaremos cómo está formada una empresa a nivel organizacional y cuáles son esos aspectos que nos ayudarán a la implementación de un sistema GCT, además complementaremos con el rol e importancia de la legislación alimentaria en la gestión de la calidad, veremos finalmente diferentes logros que se consiguen al implementar un sistema de calidad, conocidos como sellos de calidad.

A continuación, le invito a revisar la información relacionada con la calidad y el rol de la legislación alimentaria en la gestión de la calidad. Recuerde aplicar técnicas de estudio, como la identificación de ideas principales.

## **Unidad 2. Calidad en la empresa y el rol de la legislación alimentaria en la gestión de la calidad**

---

*“Sencillez es no tener repliegues.*

*Sencillez es el alma puesta en perfecta transparencia”.*

**Fernando Rielo.**

Le invito a revisar la siguiente infografía, misma que hace referencia a términos que se deben conocer para la unidad 2.

[Glosario calidad y legislación alimentaria en la gestión empresarial](#)

### **2.1. Fundamentos de calidad en la empresa**

Con la llegada de la globalización, una empresa debe ser competitiva para mantenerse a flote en el mercado y, pues, al tener mucha competencia haciendo lo mismo, su principal objetivo es tener que diferenciarse para ser la mejor del sector; es por lo que los directivos tienen la misión bien fijada en alcanzarla y uno de los caminos que los va a conducir a ello es la implementación de un sistema de Gestión Total de la Calidad (GTC).

Al cumplir con estándares nacionales e internacionales se garantiza que el producto trabaja bajo conceptos de calidad, por lo que al contar con un GTC como estrategia competitiva vamos a ser capaces de ofrecer productos de buena calidad a un buen precio a nuestros consumidores finales, pudiendo inclusive superar sus expectativas por lo que la imagen de nuestra empresa se irá valorizando a través del tiempo.



## 2.2. La empresa como todo un proceso



La organización debe contemplarse como un conjunto de procesos que llevan a un fin común, en donde todos están interconectados, como recordará cuando estudiábamos los principios de la GTC. Como el personal es un elemento valioso para alcanzar la excelencia, y como se podrá entender que, para brindar un producto de calidad al cliente, la calidad deberá estar también presente dentro de la organización. Es por ello que, abordaremos inicialmente el tema de estructuración organizacional. A continuación, veremos cómo se estructura una empresa, su interacción y contribución al sistema de Gestión de Calidad Total.



## 2.3. Niveles organizacionales dentro de una empresa



Cualquier empresa, sea de ámbito agroindustrial o no, está constituida por un esquema general en donde participan los siguientes elementos: cliente (interno o externo), nivel operativo (personal de contacto), nivel funcional (mandos intermedios) y nivel estratégico (dirección).



A lo largo de la cadena agroalimentaria existen distintos departamentos (calidad, producción, *marketing*, microbiología, recursos humanos, contabilidad, *packaging*, logística, entre otros) dentro de los cuales cada uno contará con un equipo de trabajo direccionado y motivado bajo un líder, el cual se interrelaciona con el resto de líderes de otras áreas de la empresa para que conjuntamente con los directivos coordinen para cumplir los objetivos de la organización.

Como hemos estudiado anteriormente, sus funciones y participación han ido variando a través del tiempo, pasando desde posturas rígidas muy centralizadas hasta consagrarse cada uno como elementos flexibles e indispensables para lograr los objetivos de la estrategia de la empresa.

## 2.4. Factores clave de calidad en la empresa

Para conseguir un buen sistema de calidad debemos equilibrar estos cuatro pilares que se presentan en la siguiente infografía denominada.

### [Factores clave de calidad en la empresa](#)

## 2.5. Legislación alimentaria y aplicación de la calidad en la industria alimentaria

Las leyes van de la mano con la implementación de un sistema de gestión de la calidad, pues en estas se presentan obligaciones, terminología de interés, directrices y requisitos que debe cumplir la empresa, mismas que pueden ser de carácter obligatorio o voluntario, según sea el caso. Aunque parezcan complejas, son necesarias y gracias a ellas tenemos algunas ventajas: en el caso de la alimentación, la protección del consumidor es un eje primordial y, en cuanto a la parte interna de la empresa, nos permite validar, por ejemplo, procesos mediante la aplicación de normas y protocolos específicos.

Hace algunos años en el Ecuador la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura no era de carácter obligatorio (en la actualidad existe un periodo de tiempo de gracia para que las empresas certifiquen BPM), mientras que en Europa se mantiene como un requisito obligatorio para poder aperturar un establecimiento de procesamiento de alimentos.



A continuación, le invito a revisar la [norma técnica sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados](#). Aquí podrá irse familiarizando con la estructura de un reglamento, los elementos que lo contiene y determinará la importancia de su aplicación para la implementación de un GCT.

Como podrá darse cuenta, este reglamento contiene todas las directrices que necesita una industria de alimentos para certificar BPM, que es el eje central de nuestra asignatura. Más adelante nos servirá este reglamento como guía para el desarrollo de esta temática.

## 2.6. Sellos de calidad

Mantener estándares de calidad y poder demostrarlo es una estrategia competitiva de una empresa y un sello de calidad nos permite hacerlo, ya que es un aval expedido por una autoridad oficial que garantiza que nuestra empresa ha cumplido una serie requisitos específicos de calidad del producto bajo la categoría que la entidad esté solicitando (Becerra y Bravo, 2009, p. 6; Rodríguez, 2004, p. 3). Así Asimismo, este elemento puede añadir confianza al consumidor porque es un producto garantizado, además de generar mayor valor a la marca, pues se convierte en un componente adicional que permite al consumidor realizar una mejor selección en su compra.

Por ejemplo, en el Ecuador, una agroindustria para demostrar que su producto trabaja bajo sistemas de calidad solicita al Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) la certificación. Si la empresa cumple con todos los requisitos estipulados por INEN, la empresa certifica y el reconocimiento de esto es el sello de calidad que se contempla en el envase del producto (figura 1).



**Figura 1**

Sello de Calidad INEN



Nota. Tomado de *Uso y condiciones del sello de calidad INEN* [Ilustración], por Servicio ecuatoriano de normalización, 2016, [INEN validación y certificación](#), CC BY 4.0.

Existen también otros sellos distintivos a nivel nacional e internacional que destacan ciertas ventajas del producto como son: compromiso medioambiental, social, económico, geográfico (denominación de origen) o de implementación de sistemas de calidad (figura 2).

**Figura 2**

*Sellos de Calidad*



*Nota.* Adaptado de *Certificación de calidad ISO 9001 [Infografía]*, por AENOR, s.f., [aenor](#), CC BY 4.0.

Antes de estudiar este contenido, ¿tiene alguna idea de lo que significaba un sello de calidad?, reflexione su importancia y lo que se tuvo que gestionar para poder utilizarlo. ¿Alguna vez se ha fijado en estos elementos en un envase de alimentos? Si no lo ha hecho, le invito a hacerlo, ¿le ha llamado alguno la atención? Como ha revisado, la calidad está en todo lado y vamos a continuar conociendo más aspectos de ella.



## Actividades de aprendizaje recomendadas



Para confirmar el aprendizaje con relación a la temática planteada, le invito a realizar las siguientes actividades recomendadas y de esta manera profundizar en el conocimiento adquirido.

### 1. Lectura comprensiva del documento: [La denominación de origen Cacao Arriba.](#)

- Identifique las características del Cacao Arriba y cómo es su proceso para la obtención certificada de tal distinción.
- Anote las ideas principales en su cuaderno de apuntes.
- Determine y valore la importancia de su certificación.

### 2. ¡Felicitaciones! Ha concluido el estudio de esta unidad. Es momento de evaluar sus conocimientos mediante la realización de la siguiente autoevaluación.



### [Autoevaluación 2](#)

**Responda verdadero o falso según corresponda:**

1.  Un sello de calidad se considera una ventaja competitiva.
2.  Para implementar un sistema de gestión de la calidad, el aspecto legal no es necesario.
3.  Una selección de proveedores es un aspecto importante en la implementación de un sistema de calidad.
4.  La capacitación del personal operativo es un gasto innecesario.
5.  Las BPM son de carácter voluntario en Europa.
6.  Los altos directivos son quienes se involucran únicamente en la implementación de la calidad total.

7. ( ) Se puede poner un sello de calidad sin haber sido certificado por una entidad autorizada.
8. ( ) En la actualidad, un factor clave de calidad dentro de la empresa es crear medidas para la sostenibilidad del medioambiente.
9. ( ) Un sello de calidad se lo compra en la página de INEN para poder usarlo.
10. ( ) La eurohoja es un sello de calidad que certifica la gestión del comercio justo en Europa.

[Ir al solucionario](#)

Muy bien, ha cumplido con éxito el desarrollo de la actividad de aprendizaje, recuerde que proponerse objetivos es el primer paso para que lo imposible se transforme en posible, continúe con su arduo trabajo de aprendizaje de las Buenas Prácticas de Manufactura.

### Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas



#### Semana 3

Hemos pasado estas últimas dos semanas revisando un poco la teoría que engloba la calidad y cómo gestionarla dentro de una empresa. Teniendo el punto de partida, conociendo cómo se conforma una empresa, aspectos fundamentales y su relación con la implementación de un sistema de calidad total, además de conocer sobre la importancia y relación del marco legal, ahora ya podremos empezar con unos pequeños pasos para implementar un GCT y el uso de algunas técnicas de calidad. Estas herramientas van a ser nuestros instrumentos que nos permitirán tomar decisiones. No me extiendo más en ello, mejor vayamos a ver de qué se trata.

## Unidad 3. Herramientas para la gestión de la calidad

*"La belleza de las cosas existe en el espíritu de quien las contempla".  
David Hume.*

Anteriormente, revisamos la parte del, ¿qué es?, ¿para qué sirve?, y ¿qué elementos tomar en cuenta? Para gestionar la calidad, ahora teniendo un punto de partida, vamos a empezar a contestarnos el ¿cómo implementarla?, y para eso recurriremos a las técnicas para la gestión de la calidad. Estas herramientas nos permitirán desde la identificación de problemas de forma visual, cuantificación de datos y registro según la estructura de la herramienta, análisis y a partir de ello poder tomar decisiones. Para poder seleccionar la mejor herramienta, debemos definir claramente el objetivo al que queremos llegar, analizar qué herramienta se ajusta más a nuestras necesidades para aplicarla.

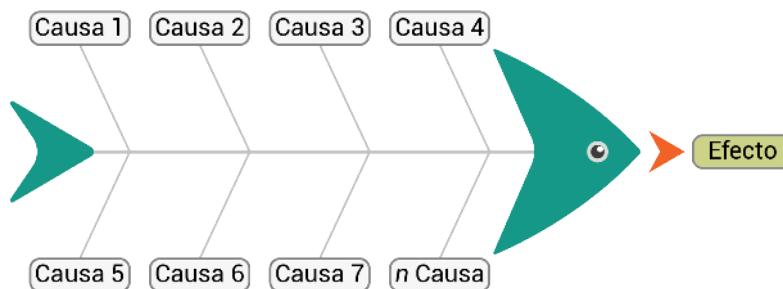
### 3.1. Las siete herramientas básicas de calidad

Estas herramientas, que pueden ser estadísticas o no, son de una estructura sencilla, pero su aplicabilidad y utilidad resultan muy importantes para el control de la calidad. Estas herramientas fueron propuestas por Ishikawa y son las siguientes:

- **Diagrama de causa-efecto (diagrama de Ishikawa)**

**Figura 3**

Estructura básica de un diagrama de causa y efecto. (Diagrama de Ishikawa)



Nota. Adaptado de *Diagrama de Ishikawa (diagrama de causa y efecto)* [Infografía], por Academia Balderix, 2024, [probabilidadyestadistica](#), CC BY 4.0.

Conocido también como diagrama de espina de pescado por la forma que adopta (figura 3), esta herramienta nos permite identificar y estructurar las posibles causas que puedan producir variaciones en nuestro proceso. Por ejemplo, las variaciones de temperatura del medio pueden influir en la temperatura de cristalización de la manteca de cacao en la elaboración de chocolates, otro ejemplo es que las condiciones de la materia prima, como color, composición (pH/acidez), pueden contribuir en aspectos organolépticos (sabor, textura) del producto terminado como una mermelada.

#### • Hoja de control (verificación)

Se denominan también hojas de registro o de recogida de datos, las cuales son formatos que nos permiten recoger, de forma rápida y estructurada, datos de interés para su posterior análisis. A continuación, se muestra en la figura 4 una hoja de registro para la evaluación de defectos de un producto final.

**Figura 4**

Estructura básica de una hoja de control para la evaluación de defectos de un producto final.

Hoja de registro		
Logo de la empresa	Número de lote:	
Fecha: Producto:	Nº elementos inspeccionados:	
Tipo de defecto: Incompleto, resquebrajado, deformе, otros		
Tipo	Registro	Subtotal
Incompleto	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> L	17
Resquebrajado	<input type="checkbox"/>	5
Deforme	<input type="checkbox"/>	3
	Total:	25
Total rechazados		1
.....		
f) Analista	f) Supervisor	

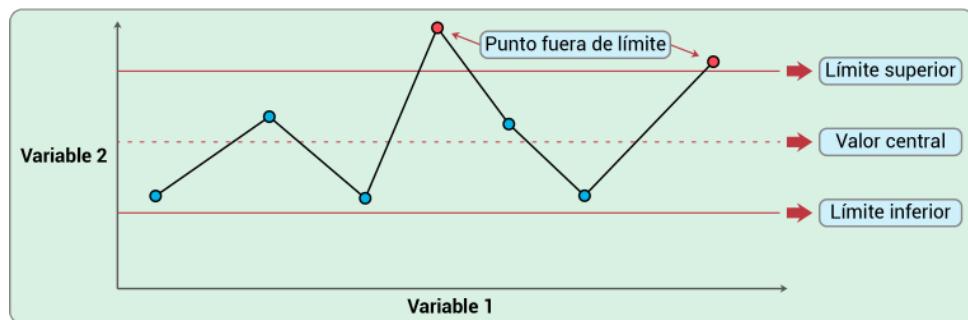
Nota. Adaptado de *Unidad V la hoja de verificación [Ilustración]*, por LISBETHSARAIMALDONAD1, 2021, [slideshare](#), CC BY 4.0.

#### ▪ Gráficos de control

Este gráfico nos muestra las medidas de una característica de calidad ubicadas cronológicamente. En la figura 5 podemos ver los elementos de un gráfico de control: límites de control superior e inferior, un valor central y los resultados de la medición. Entonces, ¿en qué situaciones podríamos hacer uso de este gráfico? A continuación, le propongo un caso: en un proceso de dosificación, si se ha declarado que el producto tiene un peso neto de 100 g por envase, con una desviación de +/- 10 g, si el producto está por debajo o por encima de los límites establecidos, es un llamado de atención para realizar la calibración de la máquina dosificadora.

**Figura 5**

Elementos de un gráfico de control.



Nota. Tomado de *Cómo hacer un gráfico de control: ejemplo suelto en calidad [Ilustración]*, por Alonso, E., 2017, [Ing Ernesto Alonso](#), CC BY 4.0.

#### ▪ Estratificación

Más que considerarse una herramienta, la estratificación es un procedimiento en donde gráficamente se muestran los datos seleccionados y agrupados por características comunes para un análisis más exhaustivo. Por ejemplo, al agrupar datos de producción por jornada laboral. Unos datos se agruparán para la jornada de la mañana y otros para la jornada de la tarde, y mediante esto se podrá analizar si existe diferencia en el volumen de producción entre jornadas, nivel de fallos, etc.

Algunos autores han cambiado la estratificación por el diagrama de flujo a las siete herramientas básicas de calidad.

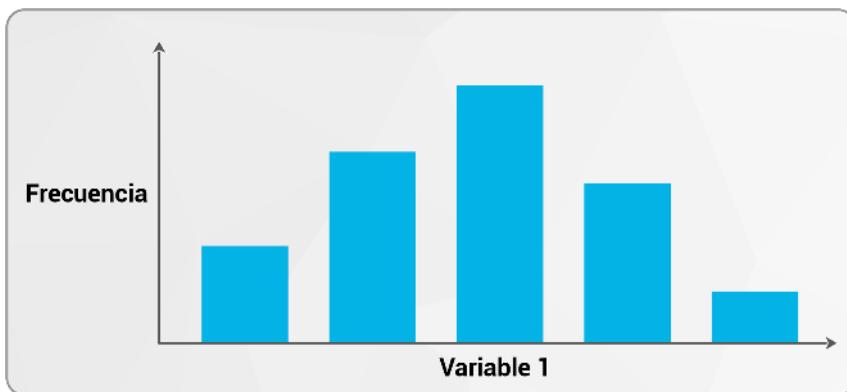
#### ▪ Histograma

Un histograma es una representación gráfica en forma de barras que nos permite observar la variabilidad de un atributo de calidad. La frecuencia se representa en el eje vertical, mientras que el atributo en el eje horizontal.

Este gráfico nos puede ayudar, por ejemplo, para determinar si mi proceso es estable en el tiempo o si necesita ser investigado. Si el proceso es estable, mostrará una distribución en forma de campana (figura 6).

**Figura 6**

Distribución normal de un Histograma.



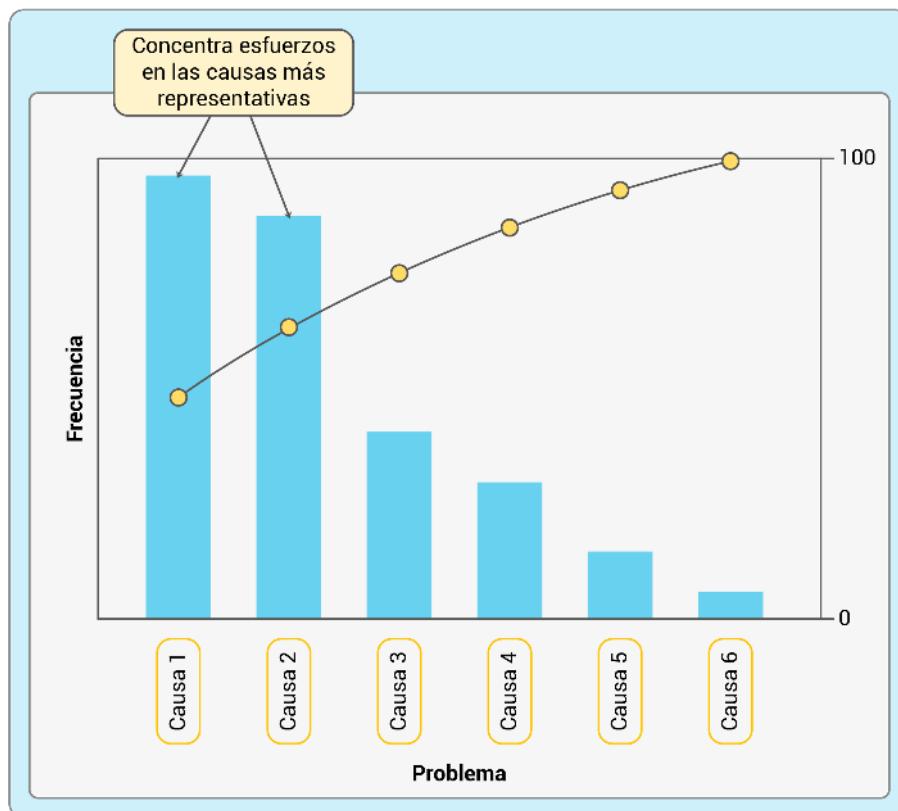
Nota. Adaptado de *Distribución normal, ejercicios resueltos* [Ilustración], por Matemóvil, s.f., [matemovil](#), CC BY 4.0.

#### ▪ Gráfico de Pareto

Este diagrama, llamado también Ley 20-80, representa los datos en un gráfico de frecuencias de una forma ordenada (de mayor a menor), logrando identificar las principales causas de la mayor parte de los efectos producidos (figura 7). Según este concepto, el 20 % de las causas ocasionan el 80 % de los problemas, por lo que al identificar las causas de mayor incidencia se estaría concentrando el esfuerzo en reducir el problema. Este diagrama es utilizado cuando existen muchas causas y se desea centrar en las de mayor impacto para poder trabajar en ellas. Por ejemplo, a una empresa que produce yogures con cereal le empieza a llegar devoluciones en grandes cantidades, el personal se reúne y determinan las posibles causas de la devolución como: el producto está muy ácido, coloración anormal, sinéresis, que la cucharilla llega rota, que no está bien sellado el envase, que el envase llega abollado. Entonces se empieza a cuantificar la frecuencia de aparición de cada causa. Al realizar el diagrama de Pareto, se puede observar cuáles son las causas de mayor impacto para así tomar acciones correctivas en ellas. Al resolver estas causas que representan el 20% se estaría recortando el 80 % de los problemas.

**Figura 7**

Estructura de un gráfico de Pareto



Nota. Tomado de *El diagrama de Pareto [Ilustración]*, por JD, 2018, [ingenieriaindustrial](#), CC BY 4.0.

#### ▪ Diagrama de dispersión

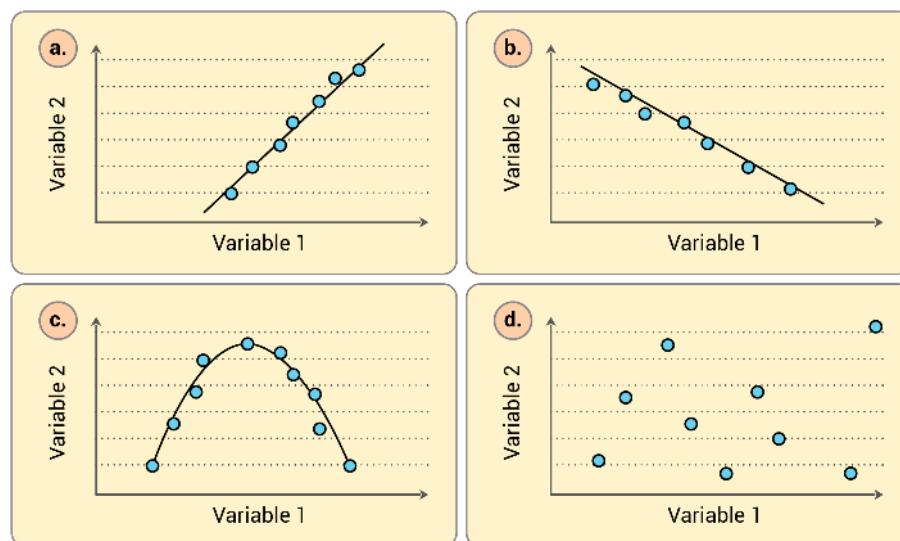
Este gráfico nos permite determinar si existe relación entre dos variables. Por ejemplo, evaluar si la temperatura de almacenamiento influye en el número de tabletas de chocolate defectuosas con migración de grasa a la superficie (Fat Bloom), para lo cual se contabiliza las tabletas defectuosas a distintas temperaturas y se grafica su relación, la cual puede tener las siguientes tendencias:

- Si aumentan los defectos al aumentar la temperatura, nos encontramos con una correlación positiva (figura 8a).

- Si disminuyen los defectos al aumentar la temperatura, tenemos una correlación negativa (figura 8b).
- Si al aumentar la temperatura, aumentan los defectos hasta cierto punto y de ahí existe un declive, tenemos una correlación no lineal (figura 8c).
- Si no tenemos ninguna tendencia, las variables no tienen correlación (figura 8d).

**Figura 8**

Tendencia de una gráfica de dispersión: a. Correlación positiva. b. Correlación negativa. c. Correlación no lineal. d. Sin correlación.



Nota. Adaptado de *Correlación* [Ilustración], por Academia Balderix, 2024, [probabilidadestadistica](#), CC BY 4.0.



## Semana 4

### Unidad 3. Herramientas para la gestión de la calidad

Anteriormente, revisamos las siete herramientas básicas de calidad que se enfocan un poco más en datos estadísticos para el control de procesos. En esta semana estudiaremos las características de las conocidas como siete nuevas herramientas de calidad y su ámbito de aplicación, que se dirige mayormente a la gestión y la planificación de proyectos. Así que ¡Iniciemos!

#### 3.2. Las nuevas herramientas de calidad

En ciertas ocasiones, al carecer de los suficientes datos para el control, se cambia la estrategia a la gestión y planificación con el fin de identificar los problemas antes de que sucedan, siendo estas nuevas herramientas las siguientes:

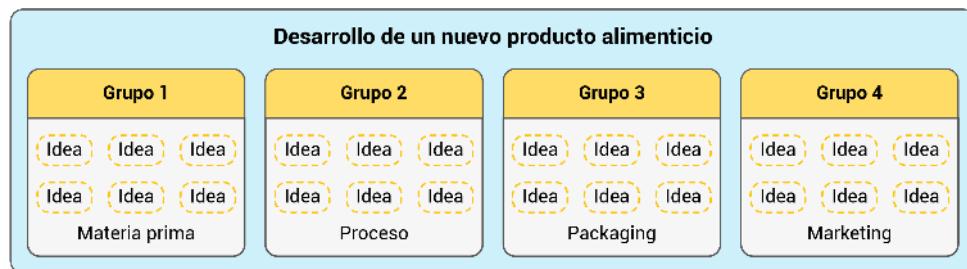
- **Diagrama de afinidad**

Se utiliza esta herramienta para la resolución de problemas que abarcan una gran cantidad de información, siendo ideal para las fases iniciales de un proceso, como por ejemplo la planificación de un nuevo proyecto de desarrollo de un producto alimenticio, en donde se incluyen varias etapas como la selección de materia prima, proceso, *packaging*, *marketing*, entre otros y dentro de cada una, con sus ideas específicas a tomar en cuenta (figura 9). En esta etapa inicial se creará un equipo de trabajo que analizará y mediante una lluvia de ideas irán agrupándolas según su afinidad.



**Figura 9**

Diagrama de afinidad para el desarrollo de un nuevo producto alimenticio



Nota. Tomado de *El proceso de desarrollo de productos en 6 etapas* [Ilustración], por Raeburn, A., 2022, [Asana](#), CC BY 4.0.

#### ▪ Diagrama de relación

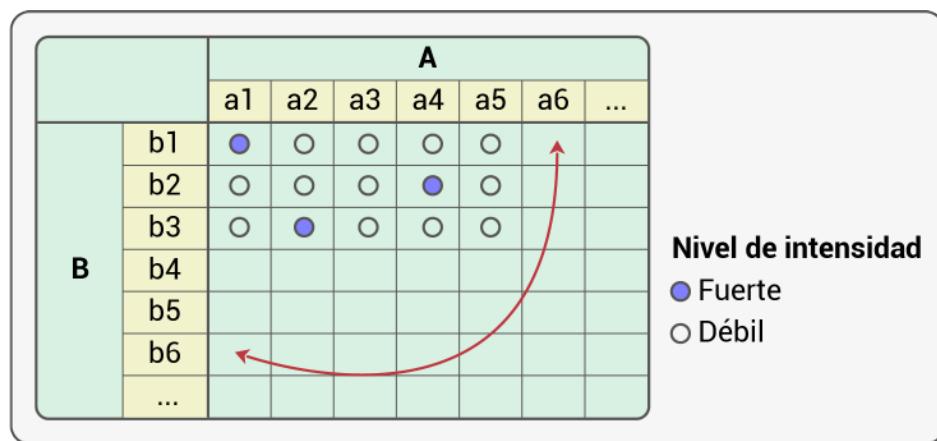
Es una representación gráfica de las posibles relaciones causa-efecto en situaciones complejas. Se tiene una visión global de los elementos implicados y sus interrelaciones. Por ejemplo, si existe un problema que se suscita en la etapa de envasado, evaluamos las posibles causas, interconectamos con otros departamentos como producción, recepción de materias primas, packaging y empezamos a establecer la relación que puede existir entre ellos y con el problema para poder identificar los factores más relevantes y tomar acciones correctivas.

#### ▪ Diagrama de matriz

Esta herramienta muestra la relación entre varios elementos plasmados en una matriz, en donde la relación se establece en la intersección entre las filas y columnas, y la evaluación de su relación se la realiza cualitativamente mediante la marcación de su intensidad (figura 10). Este diagrama permite la planificación de procesos y acciones a desarrollar, como por ejemplo: la relación entre los requerimientos del cliente y los atributos de calidad. Se colocan mínimo dos niveles de intensidad y se evalúa la relación. Cabe mencionar que existen distintos tipos de matrices según las variables que se quieren relacionar.

**Figura 10**

Esquema de un diagrama de matriz en forma de L



Nota. Adaptado de *Diagrama matricial L* [Ilustración], por Gallegos, V., s.f., [vivianagallegos](#), CC BY 4.0.

#### ▪ Diagrama de árbol

Este gráfico muestra el desglose progresivo de los factores que pueden contribuir a un efecto de una forma clara y precisa. Lo que debemos preguntarnos al final es: ¿podemos lograr los objetivos a través de estos medios? Por ejemplo, en la figura 11 tenemos un objetivo y distintos medios para una empresa que quiere valorizar la marca. Las opciones que tenemos son mejorar la calidad del producto, adoptar políticas de sostenibilidad medioambiental y adoptar un sello de calidad, dentro de cada uno de ellos tenemos algunas opciones como, para mejorar la calidad del producto, tenemos que evaluar a los proveedores para que nos entreguen una materia prima de calidad y así seguimos sucesivamente con las opciones restantes. Para validar el diagrama, nos preguntamos si, mediante esas opciones, logramos el objetivo de valorizar la marca en el mercado. Esta herramienta es muy útil cuando buscamos alternativas para lograr un objetivo.

**Figura 11**

Esquema de un diagrama de árbol para valorizar la marca de una empresa



Nota. Adaptado de *Diagrama de árbol* [Ilustración], por Gutierrez, A., s.f., [alfredogutierrez](#), CC BY 4.0.

#### ▪ Matriz de priorización

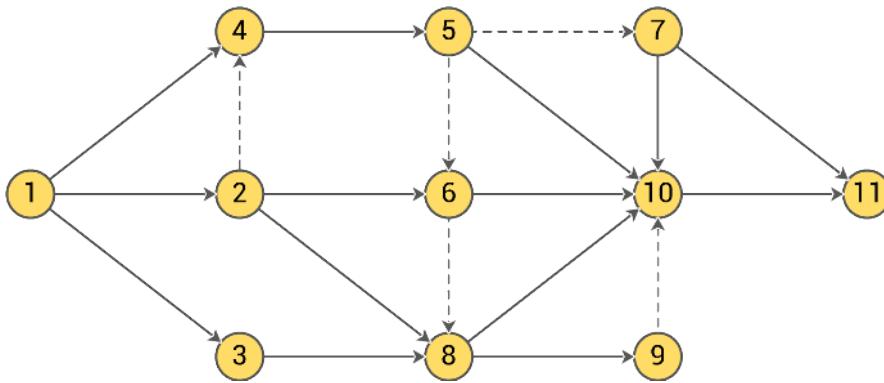
Con esta matriz se evalúan parámetros, se les puntúa y se les ordena según criterios establecidos con el fin de indicar la prioridad de ejecución. Esta herramienta se suele utilizar después del análisis del problema, ya que se determinan posibles soluciones y se eligen o priorizan las más ponderadas.

#### ▪ Diagrama de flechas

Este diagrama permite describir todas las actividades y la secuencia de cómo se deben llevar a cabo para realizar un proceso (figura 12). Esta herramienta es de utilidad para la elaboración de proyectos de planificación, para determinar actividades que se puedan hacer simultáneamente, si existen actividades que necesitan la ejecución previa de otra, con el fin de cumplir los tiempos establecidos o si existe algún retraso tomar acciones correctivas inmediatas.

**Figura 12**

Esquema de un diagrama de flechas



Nota. Adaptado de *Diagrama de flechas [Ilustración]*, por Vazquez, E., s.f., [eduardorafael](#), CC BY 4.0.

#### • Diagrama de proceso de decisión

La estructura es similar al diagrama de árbol, con la diferencia de que en este esquema se incluyen las medidas a tomar en cuenta ante los posibles fallos.

¿Qué le parece la temática desarrollada?, ¿alguna vez ha utilizado alguna de estas herramientas? Qué interesante, avancemos con el estudio de otro importante tema.

### Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas



#### Semana 5

### Unidad 3. Herramientas para la gestión de la calidad

La calidad es un elemento dinámico, el cual cada vez está siendo tomado en cuenta en las empresas, por lo que además de las siete herramientas básicas y las siete nuevas herramientas van surgiendo otras y dependiendo

de la fase a la que se dirijan, pueden ser sencillas o un poco más complejas para tener un mayor panorama de la situación para la toma de decisiones. En esta semana veremos cuáles son y las características de cada una de ellas.

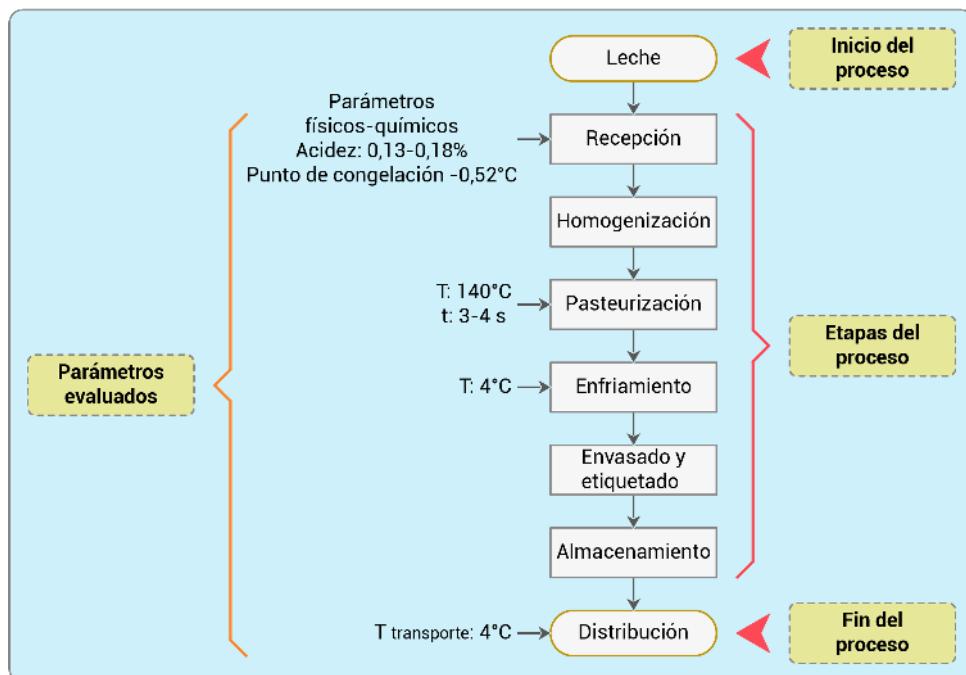
### 3.3. Otras herramientas de calidad

- **Diagrama de flujo**

Es una técnica sencilla en donde se representa la secuenciación del proceso de forma clara y simplificada. En la figura 13 se puede observar el diagrama de flujo para la elaboración de leche pasteurizada, la secuencia y los parámetros evaluados.

**Figura 13**

*Elementos de un diagrama de flujo para el proceso de elaboración de leche pasteurizada*



Nota. Adaptado de *Leche-entera - diagrama de flujo del proceso de la leche [Ilustración]*, por Estudiante Anónimo, 2023, [studocu](#), CC BY 4.0.



## ▪ **Benchmarking**

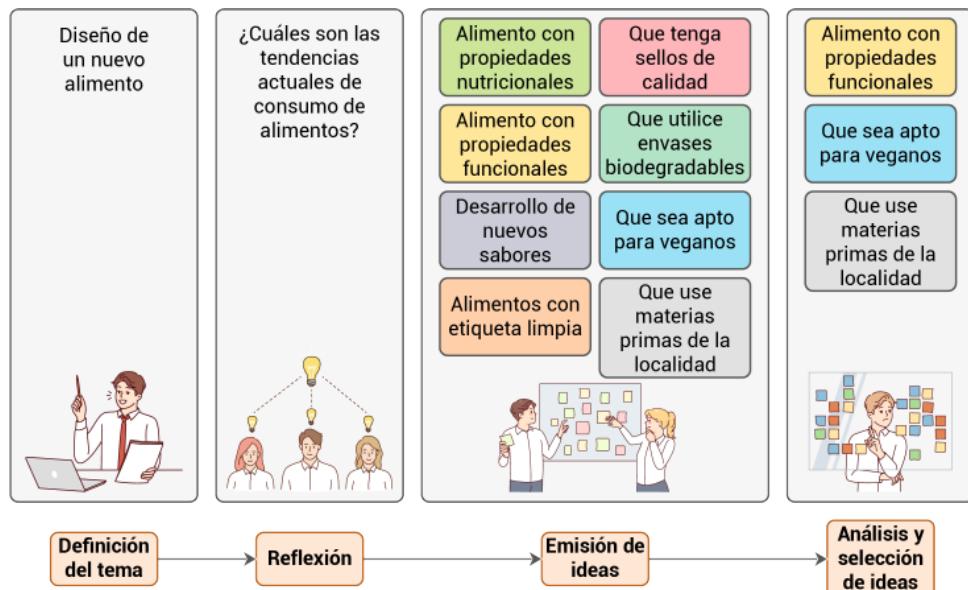
Es un método de comparación entre nuestro producto y el de referencia en el mercado, permitiendo visualizar qué mejoras necesita e implementarlas. No se trata de una imitación o copia del producto del mercado, sino de aprender y mejorar. Esta metodología permite no solo enfocarnos en el producto final, sino también podemos aplicarlo en los procesos y servicios de nuestra organización.

## ▪ **Lluvia de ideas**

Es una técnica básica grupal en donde se genera una multitud de ideas en un corto período de tiempo. Con esta técnica se aprovecha la imaginación, creatividad e innovación del equipo de trabajo. Se puede llevar a cabo en cualquier etapa del proceso. En la figura 14 se ejemplifica el uso de esta técnica para el desarrollo de un nuevo producto.

**Figura 14**

Secuencia de una lluvia de ideas para el desarrollo de un nuevo producto



Nota. Adaptado de *Desarrollo de un nuevo producto: cómo hacerlo correctamente* [Ilustración], por Redacción RD, 2022, [Reis Digital](#), CC BY 4.0.

## ▪ Las 5S

Es una herramienta creada en Japón que se enfoca en crear una cultura de orden y limpieza. En la figura 15 se observa por qué se les denomina 5S (siglas japonesas) y la característica principal de cada fase. Al aplicar correctamente todas las fases, se crea un hábito que permite aumentar la productividad.

**Figura 15**

*Significado y características principales de las 5-S*



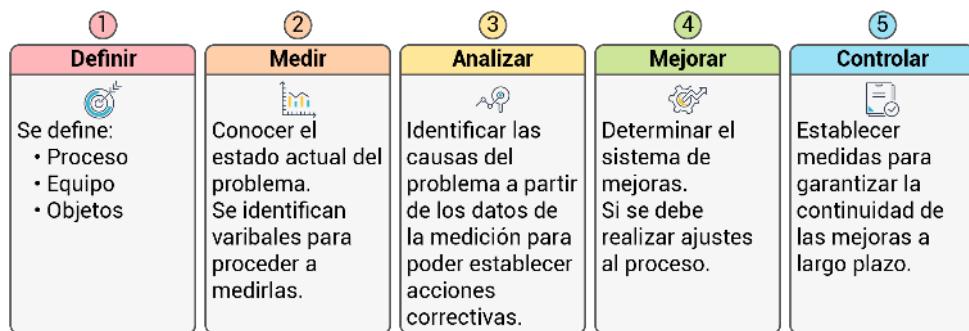
Nota. Adaptado de *Principios del método de las 5S y cómo aplicarlo en cualquier empresa* [Ilustración], por Gestión.org, 2014, [gestion](#), CC BY 4.0.

## ▪ 6 sigma

Esta herramienta pretende llevar la calidad a niveles de perfección mediante la reducción de la variabilidad de procesos repetitivos, es decir, propone una cifra de 3.4 defectos por millón de oportunidades. El seis sigma, es una técnica preventiva bastante rigurosa que consta de cinco fases, como se aprecia en la figura 16.

**Figura 16**

Fases para la realización de las 6 sigmas



Nota. Adaptado de *¿Qué es Six Sigma y cómo implementarla en tu compañía?* [Ilustración], por Lujan, M., 2023, [innovaromorir](#), CC BY 4.0.

#### ▪ Círculos de calidad

¿Recuerda que mencionamos este concepto en el apartado de la evolución de la calidad presentado en la unidad 1? Esta herramienta nacida en Japón y desarrollada por Ishikawa combina la parte estadística con un elemento importante que no lo tomaban en cuenta hasta ese momento y era el factor humano. Pues si recuerda, calidad y más aún calidad total, no solamente es el producto, si no también la gestión dentro de la organización, donde el personal juega un rol significativo. Los círculos de calidad son un grupo de personas de la misma área o similar que se reúnen voluntariamente con el fin de detectar problemas y plantear soluciones a ellos. Los círculos de calidad trabajan con el esquema que se muestra en la figura 17.

**Figura 17**

*Esquema de ejecución de los círculos de calidad*



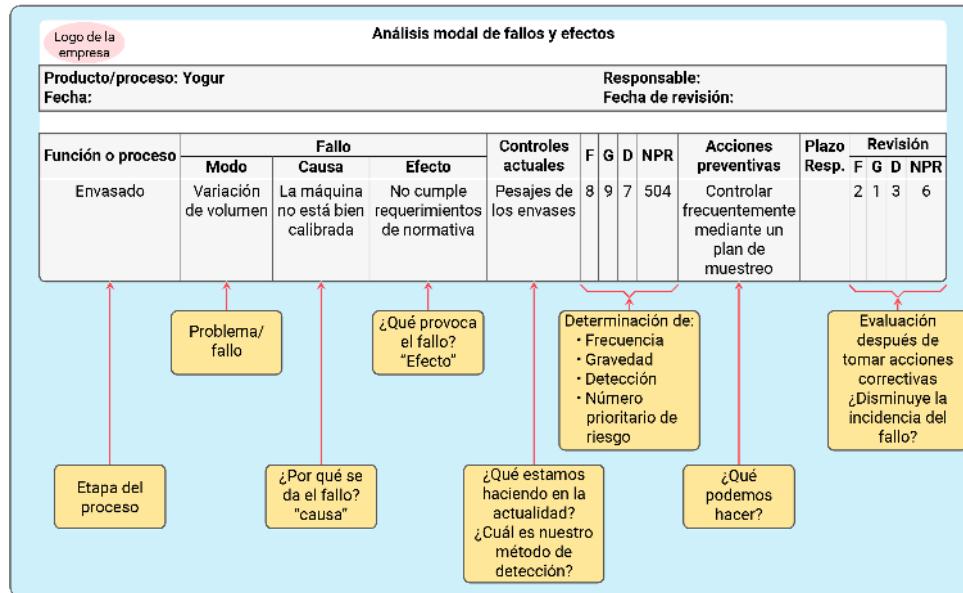
Nota. Adaptado de *Círculo de calidad* [Ilustración], por Quiroa, M., 2021, [economipedia](#), CC BY 4.0.

#### ▪ AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos)

Es una técnica preventiva que permite predecir fallos que podrían presentarse en el diseño o proceso, así como las causas y efectos de estos. Esta matriz toma en cuenta la frecuencia de aparición del fallo, la gravedad del fallo y su detección, para determinar el Número Prioritario de Riesgo (NPR). Al tener estos elementos, se toman acciones correctivas para después evaluar nuevamente si ha disminuido la incidencia del fallo. En la figura 18 se observa la estructuración de esta técnica y cómo es su planteamiento para la toma de decisiones.

**Figura 18**

Estructura de un AMFE y sus características principales



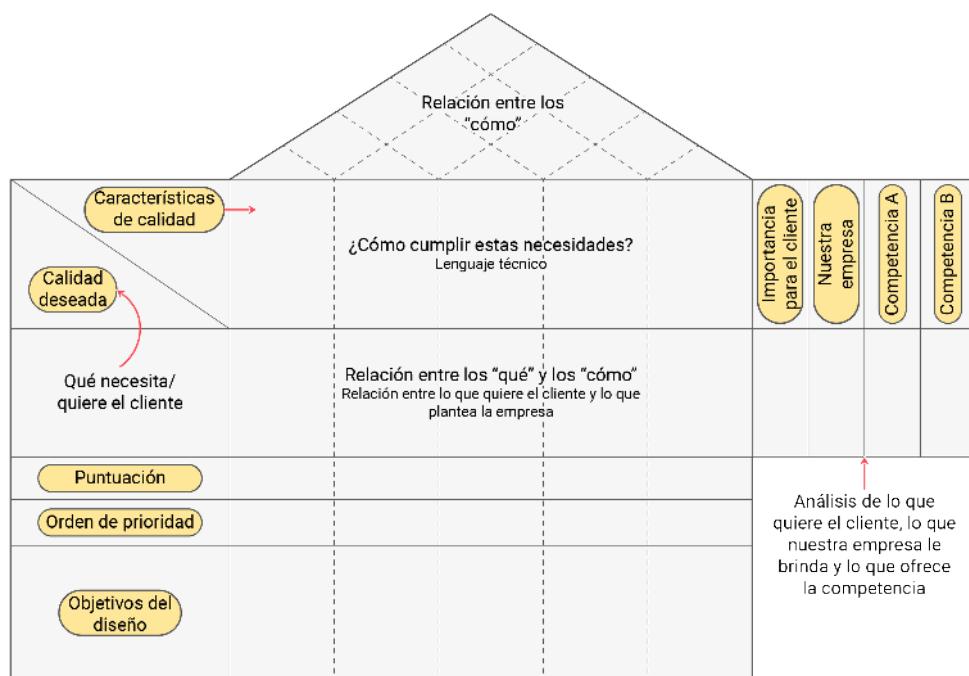
Nota. Adaptado de *Análisis Modal de Fallos y Efectos* [Ilustración], por Nuevas Ideas, 2010, [nuevasideas21](#), CC BY 4.0.

#### ▪ Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

Denominado también como Casa de la Calidad por la forma que adopta. Esta herramienta es utilizada para diseñar/crear productos con base en las necesidades y gustos del consumidor final, permitiendo determinar los verdaderos requerimientos del cliente y llevarlos a parámetros técnicos, priorizar atributos y establecer qué elementos son irrelevantes, consiguiendo evitar así sobrecostes en elementos innecesarios. Además, nos permitirá comparar nuestro producto con el de la competencia. En la figura 19 podemos observar los elementos que conforman un QFD.

**Figura 19**

Estructura de un Despliegue de la Función de Calidad y sus características principales



Nota. Adaptado de *Despliegue de la función calidad (QFD): Guía de uso. Para qué sirve el QFD y cómo realizarlo [Ilustración]*, por Pérez, J., 2020, [leanconstructionmexico](#), CC BY 4.0.

#### ▪ Control Estadístico de Procesos (CEP)

Dado que los procesos varían, ya sea por factores como maquinaria, materia prima, manipulador o las mismas condiciones ambientales, un producto no va a ser exactamente igual a otro, generando una variabilidad, la misma que debe controlarse y reducirse para poder garantizar una estabilidad del proceso. El control estadístico de procesos permite hacerlo mediante el uso de técnicas estadísticas que permitan esta reducción de la variabilidad y, por ende, mantener un proceso controlado.

#### ▪ Auditorías

Las auditorías son procesos independientes que avalan que la empresa cumpla los criterios de calidad establecidos y la forma en cómo se están llevando a cabo (modelo de gestión implementado). Estos procesos son sistemáticos y pueden ser de carácter interno o externo.



## Actividades de aprendizaje recomendadas

Una vez revisados los contenidos de esta unidad, le invito a realizar las siguientes actividades recomendadas que le ayudarán a identificar las características básicas de las herramientas para la Gestión de la Calidad.

1. Desarrolle el siguiente crucigrama denominado Herramientas para la gestión de la calidad; para ello, revise los temas estudiados en esta unidad.

### [Herramientas para la gestión](#)

2. ¡Felicitaciones! Ha concluido el estudio de esta unidad. Es momento de evaluar sus conocimientos mediante la realización de la siguiente autoevaluación.



## [Autoevaluación 3](#)

**Complete con el término correcto las siguientes definiciones:**

1. Herramienta con la que se genera la mayor cantidad de ideas en el menor tiempo posible, impulsando la creatividad e innovación del equipo \_\_\_\_\_.
2. Si al medir la relación entre dos variables, mientras la una incrementa, la otra decrece, tenemos una correlación \_\_\_\_\_.
3. Herramienta que permite planificar las actividades de un proyecto, la duración y el proceso de ejecución \_\_\_\_\_.

4. Herramienta que permite traducir lo que el cliente espera a términos técnicos para poder diseñar nuestro producto, además de poder evaluarlo frente a la competencia \_\_\_\_\_.  


**Conteste verdadero o falso según corresponda**

5. ( ) Un gráfico de control permite determinar si la variabilidad de mi proceso está dentro de los límites establecidos.  

6. ( ) El gráfico de Pareto permite corregir todos los fallos de mi proceso sin importar la cantidad de presencia de los defectos.  

7. ( ) El diagrama de proceso de decisión es más detallado que el diagrama de árbol.  

8. ( ) El benchmarking permite que copiemos a nuestra competencia y fijar costos menores para que elijan a nuestra empresa.  


**Seleccione la respuesta correcta según corresponda. Elija solo una opción**

9. Diagrama que nos permite recolectar información para su posterior análisis.
- Hoja de control.
  - 5-S.
  - Flujograma
10. Herramienta que permite fomentar una cultura de orden y limpieza.
- 5-S.
  - 6 sigma.
  - Matriz de priorización.

[Ir al solucionario](#)



## Semana 6

Una vez que se cuenta con los conceptos claros, la estrategia de la empresa, la formación del equipo, función de cada implicado y conoce las herramientas que le pueden ayudar a implementar un sistema de Gestión de la Calidad Total, se procede con uno de los requisitos que debe tener una empresa y es el manual de Buenas Prácticas de Manufactura o también conocidos como Principios de Higiene. En esta unidad estudiaremos qué significa esta terminología de Buenas Prácticas de Manufactura, su importancia y qué requisitos deben cumplirse para obtener la certificación de BPM en Ecuador. Así que ¡Empecemos!

### **Unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad**

*"Transformación, literalmente significa ir más allá de su forma".*

**Wayne Dyer.**

#### **4.1. Introducción a las BPM**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son un conjunto de medidas y requisitos que validan que una empresa procesadora de alimentos cumpla estándares de higiene y manipulación para la transformación de alimentos.

Todo factor que esté involucrado con el contacto directo o indirecto con el alimento estará contemplado bajo las BPM como son: infraestructura, recepción y almacenamiento de materia prima, procedimientos de elaboración, protocolos de limpieza y desinfección, higiene del personal, control de plagas, gestión de residuos, elaboración y control de registros, documentación, almacenamiento, distribución y trazabilidad hasta la llegada al consumidor final.



Toda esta información va a ser recopilada en un documento que llamamos Manual de Calidad. Cabe mencionar que certificar BPM es un requisito previo para otros sistemas más rigurosos de calidad como el Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP) y certificación bajo normas ISO que analizaremos en la última parte de esta asignatura.



Le invito a revisar el siguiente video [Buenas Prácticas de Manufactura](#) brindada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador sobre implementación de BPM en una agroindustria ecuatoriana para que refuerce sus conocimientos y se capacite a la par con lo que estudiará en esta unidad.

#### **4.1.1. El manual de calidad / manual de buenas prácticas de manufactura**

Es un portafolio en donde se refleja el sistema de gestión de calidad que cada empresa agroalimentaria realiza, pues en él se encuentra toda la documentación que asegura y resguarda los lineamientos de calidad para la producción de un alimento inocuo y seguro, desde requisitos, políticas internas, procedimientos, protocolos de limpieza, formatos de registros, entre otros (Alcalde, 2010, p. 116; González, y Arciniegas, 2016, p. 2-14).

#### **4.1.2. Importancia de la aplicación**

Para una empresa manipuladora de alimentos es de vital importancia la incorporación de Buenas Prácticas de Manufactura, pues se está garantizando que el producto es inocuo y seguro, que ha sido procesado bajo estándares de calidad. Además, permite un seguimiento total en toda la cadena productiva. Si es que ha existido un fallo, gracias a la implementación de BPM se logra identificar cualquier error de una forma rápida para tomar acciones correctivas inmediatas. Por ejemplo, si a existido un brote de una intoxicación alimentaria y las autoridades deducen que fue por la ingesta de un producto que elabora nuestra compañía, pues la organización no se queda de brazos cruzados a esperar una sentencia, sino que se pone manos a la obra porque está en juego la salud de las personas y

la imagen de la empresa. La entidad, si tiene implementadas BPM, identifica rápidamente el lote de la producción, lo aísla y evalúa tanto un producto en el mercado con el mismo código de lote, así como un producto que está en la empresa bajo cuarentena para determinar si realmente fue el producto el causante de la intoxicación o si fue un factor externo a la empresa. Imagínese si la empresa no puede hacer una trazabilidad, ni tampoco puede demostrar sus medidas higiénico-sanitarias, la gravedad del asunto es altísima, más aún si ha afectado a la población de una o varias localidades, es un gran daño que afectará de gran manera a la empresa en cuestiones legales, económicas como de prestigio.

#### **4.1.3. Peligros alimentarios**

Dentro de la cadena productiva se pueden encontrar ciertos peligros que pueden aparecer y comprometer la salud del consumidor. Estos peligros pueden ser de naturaleza física (tornillos, astillas, fragmentos de vidrios...), química (presencia de metales pesados, pesticidas) o biológica (bacterias, hongos, virus) (PAHO, s. f.). Es necesario evaluar la gravedad de la salud ante el potencial peligro para poder tomar medidas preventivas efectivas.

#### **4.1.4. Trazabilidad alimentaria**

Un elemento indispensable que forma parte de un sistema de gestión de calidad es el poder realizar el seguimiento del producto a lo largo de la cadena alimentaria. A este procedimiento se le conoce como trazabilidad, el cual permite, por ejemplo, rastrear e identificar en qué etapa del procesamiento pudo haberse contaminado el alimento; al lograr determinar la etapa, se determinan las causas que lo produjeron para así tomar las acciones correctivas respectivas.

#### **4.1.5. Pasos a seguir para la certificación de BPM**

Si una empresa quiere obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá que iniciar con un diagnóstico interno en el que se analice si cumple con un sistema de gestión de calidad adecuado, tomando en cuenta los requisitos estipulados por el Gobierno del Ecuador (2015) en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, en donde se muestran las directrices para edificaciones, instalaciones, control de operaciones, medidas para el personal, procedimientos de limpieza y desinfección, todo ello con el fin de garantizar la inocuidad y seguridad para la elaboración de alimentos. Al contar con el aval interno se procede con la solicitud a un organismo de inspección acreditado por la agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) para que estudie la documentación proporcionada, visite las instalaciones y determine si la empresa cumple con los requisitos de BPM, en caso positivo se entregará la certificación y en caso negativo se deberán efectuar las acciones correctivas que sugiera la entidad acreditadora para proceder con una nueva evaluación para determinar si se concede la certificación.



Le invito a revisar el proceso para el [registro de BPM](#) para alimentos procesados determinado por ARCSA. Aquí podrá revisar, desde las definiciones básicas, a quién va dirigido, los requisitos, costo y la vigencia del certificado.

En las próximas semanas revisaremos los lineamientos que necesitará una industria para poder cumplir con estos requisitos para la concesión de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.



## Semana 7

### Unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad

Para implementar Buenas Prácticas de Manufactura, es necesario tener un ambiente laboral idóneo para el procesamiento de alimentos. En esta semana se revisarán los aspectos que deben tener las instalaciones de nuestra empresa, como paso inicial para el cumplimiento de BPM.

#### 4.2. Instalaciones: proyecto y construcción

Las instalaciones en donde se procesan alimentos deben cumplir algunos requisitos con el objetivo de preservar las condiciones de salubridad para la fabricación de productos alimenticios, así como también crear un ambiente idóneo y seguro de trabajo con recursos básicos accesibles.

Para la ejecución de un proyecto de diseño y construcción de una planta procesadora de alimentos es necesario formar un equipo multidisciplinario de profesionales expertos en el tema. Estos profesionales serán necesarios para realizar a cabo los siguientes estudios:

- Diseño arquitectónico.
- Estudio de suelos.
- Diseño estructural.
- Diseño hidrosanitario.
- Diseño eléctrico.
- Diseño ambiental.
- Diseño de prevención de riesgos laborales.

Profesionales expertos en su campo que, conjuntamente bajo la orientación de un ingeniero en alimentos o profesional, a fin van a ser direccionados bajo los requisitos que están estipulados por el Gobierno del Ecuador (2015) en el

Registro Oficial N.<sup>o</sup> 555. ¿Recuerda que lo mencionamos cuando estudiamos la legislación alimentaria? Pues ahora nos sustentamos en los requisitos de este Registro Oficial para la implementación de BPM.

#### **4.2.1. Edificaciones**

El primer aspecto del diseño de la empresa deberá incluir la hermeticidad de esta para salvaguardar el ambiente interno de posibles factores externos que causen contaminación, como es el caso del polvo, cuerpos extraños, y cierto tipo de plagas (insectos, roedores, aves) (Organización Panamericana de la Salud, 2019). Además, hay que tener en cuenta ciertos detalles como el nivel de caída de las cubiertas para que el agua de la lluvia no se acumule y la ubicación estratégica de las canaletas de desagüe para facilitar la limpieza.

En la figura 20 se puede observar el ambiente externo a una empresa y los elementos con los que debe contar.

**Figura 20**

*Elementos para tomar en cuenta para la construcción de una planta procesadora de alimentos*



Nota. Tomada de Tipos de materiales de construcción: propiedades y usos en la construcción [Fotografía], por Meprosa Construcciones, 2020, [meprosaconstrucciones](#), CC BY 4.0.

Internamente, la empresa debe estar construida sólidamente, especialmente las áreas que están propuestas para la ubicación o circulación de elementos pesados como maquinaria, almacenamiento de cargamentos de materia prima o producto terminado. Otro punto a tomar en consideración durante el diseño de la planta es la ubicación de lugares estratégicos para la evacuación en caso de siniestro.

Además, hay que tomar en cuenta un buen sistema de ventilación, la iluminación de las áreas, la ubicación estratégica de pediluvios para la desinfección del calzado e inclusive el color de los pisos y paredes para generar un ambiente de trabajo adecuado para el personal.

Los materiales que se emplean específicamente en las áreas que estén en contacto directo o indirecto con el alimento deberán ser de fácil limpieza y desinfección. Por ejemplo, si se hace uso de los cerámicos tradicionales,

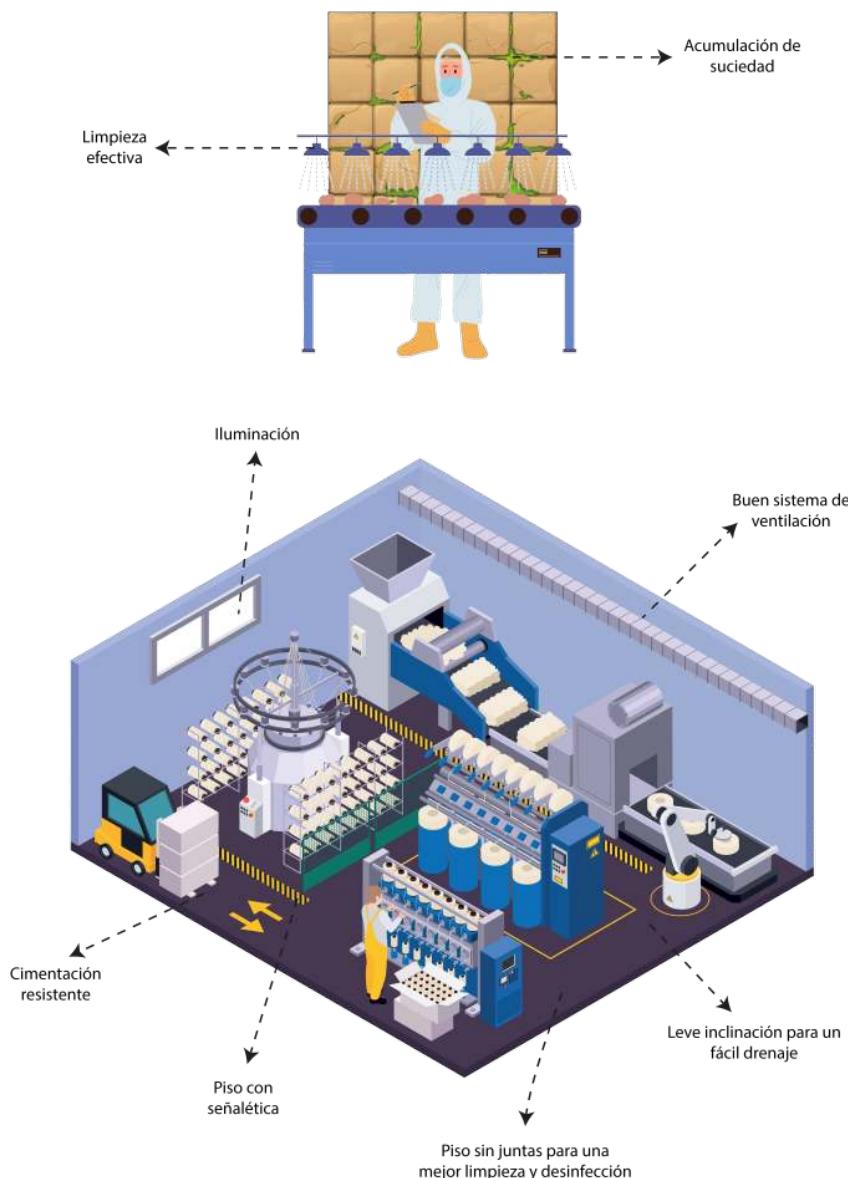
estos van a acumular residuos que, con el tiempo, si no se realiza un correcto procedimiento de limpieza y desinfección, se convierten en un foco de contaminación. Por el contrario, si se emplean pisos revestidos con ciertas sustancias que no forman juntas y brindan impermeabilidad, como es el caso del piso epóxico, el proceso de limpieza y desinfección va a ser más rápido y eficiente. El mismo enfoque aplica para el caso de las paredes. Cabe mencionar que la intersección entre piso y pared no debe ser perpendicular, sino cóncavo con el fin de evitar la acumulación de restos de material contaminante.

Algunos de los requisitos internos de la planta que se mencionaron anteriormente se pueden observar en la figura 21.



**Figura 21**

Diseño interno de una planta procesadora de alimentos



Nota: Adaptado de *Estrategias actuales para el diseño higiénico de plantas* [Fotografía], por Mundo expo pack, 2023, [Mundo expo pack](#), CC BY 4.0.

En algunos casos existen diseños de plantas en donde para no entrar en contacto con el área de procesamiento se suelen colocar ventanales para inspeccionar o mostrar el área en caso de alguna visita y evitar la contaminación. Estos ventanales deben ser de un material no astillable y en caso de utilizar vidrio deben estar micados, ya que en caso de quebrarse no desprendan sus fracciones y contamine el área de producción y por ende al alimento que se estaría elaborando.

#### **4.2.2. Instalaciones**

Durante el procesamiento de alimentos, muchas operaciones unitarias requieren de suministro de vapor, combustible, aire comprimido, la misma luz eléctrica y agua para poder operar. Es por ello que se debe tomar en cuenta qué tipo de instalaciones se necesita y, según la [Norma Técnica INEN 440](#), codificar por color según sea el caso. Por ejemplo, si el fluido que se utiliza es agua, la tubería de color es verde, mientras que si es vapor de agua, el color será gris-plata.

#### **4.2.3. Diseño sanitario**

Diseñada la infraestructura de la empresa, se ubican las distintas áreas, diferenciando las administrativas de las operativas y, dentro de las últimas, las áreas que las llamamos sucias de las limpias. En la zona del área sucia se aprecian elementos contaminantes que se van eliminando con las primeras etapas del proceso que son recepción y selección, lavado y desinfección. A medida que avanza el flujo de la transformación del alimento, el área sucia cambia a área limpia, teniendo las áreas de producción, envasado, etiquetado y almacenamiento del producto terminado. La ubicación adecuada y sistemática de las distintas áreas permite evitar riesgos de contaminación cruzada entre ellas.

Un agente importante que no se ve, pero puede ser un medio de contaminación, es el aire, por lo que es necesario eliminarlo con un sistema de ventilación forzada a más de direccionar el flujo de salida.

#### 4.2.4. Áreas de proceso

Las áreas del proceso deben estar ubicadas conforme a los pasos secuenciales de transformación del alimento para evitar que el cruce entre ellas promueva algún tipo de contaminación. A continuación, en la figura 22 se presenta la distribución básica para una planta procesadora de alimentos.

**Figura 22**

*Distribución básica de las áreas de procesamiento de una empresa de alimentos*



Nota. Adaptado de *¿Cómo diseñar un layout para garantizar la inocuidad alimentaria?* [Ilustración], por Vega, G., 2020, [thefoodtech](#), CC BY 4.0.

#### 4.2.5. Maquinaria

La maquinaria que esté en contacto directo con el alimento deberá ser de un material de grado alimenticio, siendo el acero inoxidable 304 uno de los materiales más utilizados por su resistencia a la corrosión, a las gradientes de temperatura y facilidad de limpieza.

La maquinaria deberá ubicarse a una distancia prudencial de la pared y entre máquina a máquina para permitir una buena circulación del personal y facilitar el proceso de limpieza y desinfección. Igualmente, la disposición de cada maquinaria será conforme al avance de transformación del alimento.

La utilización de cada equipo y las especificaciones técnicas vendrán documentadas en su respectivo manual de usuario que es facilitado por el fabricante al momento de su compra.

#### **4.2.6. Manejo del agua**

El agua puede ser de carácter potable y no potable. El agua potable está destinada ya sea como ingrediente partícipe en la formulación de alimentos o como un recurso en los protocolos de limpieza y desinfección (Lucas & García, 2018, p.157-171). En cambio, el agua no potable podrá ser utilizada en operaciones que no estén en contacto directo con el procesamiento del alimento, como por ejemplo en el uso en sistemas de refrigeración. En cualquiera de los dos casos, cada línea deberá estar claramente identificada.

Este recurso natural es cada vez más escaso a nivel mundial, por lo que la industria alimentaria está en la obligación de implementar medidas para implementar un correcto gestionamiento. Un concepto nace ante la necesidad de implementar medidas para el uso adecuado del agua y es lo que se conoce como huella hídrica, que es la cantidad de agua dulce que se utiliza para producir un producto o un servicio (Lucas & García, 2018, p. 157-171). A más de gestionar el correcto empleo de agua que se necesita para producir o para los programas de L+D, la industria también genera aguas residuales que deben tratarse antes de eliminarlas por las vertientes, debido a su alta carga orgánica medida en parámetros de DQO (Demanda Química de Oxígeno) y DBO (Demanda Bioquímica de Oxígeno).

Los requisitos que debe tener el agua potable están estipulados en la Norma INEN 1108 (2011). En caso de que una empresa se dedique a la comercialización de agua embotellada, no es suficiente que esta sea



potable, sino que deberá cumplir otros requisitos más específicos contemplados en la Norma INEN 2200 (2008), para agua purificada envasada.

## Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas



### Semana 8

#### Actividades finales del bimestre

Estimado estudiante, hemos llegado al fin del primer bimestre y con ello la culminación satisfactoria de los resultados de aprendizaje establecidos. Como preparación para la evaluación bimestral, es importante que dedique esta semana a recordar y reforzar los temas estudiados mediante la revisión de la información del aula virtual, apoyándose en el desarrollo de las actividades recomendadas, apuntes, autoevaluaciones y el repaso de los temas de las siguientes unidades:

### Unidad 1. Introducción al sistema de calidad

- 1.1 Antecedentes e introducción a la gestión de calidad.
- 1.2 Significado de calidad.
- 1.3 Evolución y principales personajes en el desarrollo del concepto de calidad.
- 1.4 Atributos de calidad.
- 1.5 Importancia de la gestión de la calidad en la industria alimentaria.
- 1.6 La calidad total.
- 1.7 El principio del sistema de mejora continua.

### Unidad 2. Aplicación y control de las normas de calidad

- 2.1 Fundamentos de calidad en la empresa.
- 2.2 La empresa como todo un proceso.
- 2.3 Niveles organizacionales dentro de una empresa.
- 2.4 Factores clave de calidad en la empresa.



2.5 Legislación alimentaria y aplicación de la calidad en la industria alimentaria.



2.6 Sellos de calidad.



## **Unidad 3. Herramientas para la gestión de la calidad**



3.1 Las siete herramientas básicas de calidad.



3.2 Las nuevas herramientas de calidad.



3.3 Otras herramientas de calidad.

## **Unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad**



4.1 Introducción a las BPM.

4.1.1 El Manual de Calidad / Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

4.1.2 Importancia de la aplicación.

4.1.3 Peligros alimentarios.

4.1.4 Trazabilidad alimentaria.

4.1.5 Pasos a seguir para la certificación de BPM.

4.2 Instalaciones: proyecto y construcción.

4.2.1 Edificaciones.

4.2.2 Instalaciones.

4.2.3 Diseño sanitario.

4.2.4 Áreas de proceso.

4.2.5 Maquinaria.

4.2.6 Manejo del agua.

4.2.7 Manejo del agua.



## Segundo bimestre

### Resultado de aprendizaje 2:

Es capaz de elaborar procedimientos de mantenimiento según normas BPM.

A partir del siguiente resultado de aprendizaje, el estudiante será capaz de elaborar procedimientos de mantenimiento conforme a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Este logro se alcanzará mediante la comprensión profunda de los estándares y requisitos establecidos, así como la capacidad para aplicar estos conocimientos en la creación de procedimientos específicos para el mantenimiento de equipos, instalaciones o procesos industriales. Con el conocimiento de cada fase de operación de transformación de alimentos, podrá determinar procedimientos o programas que, junto con las herramientas estudiadas en la unidad 3, nos permitan prevenir peligros que comprometan la seguridad alimentaria, todos bajo las directrices de BPM.

#### Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas

Recuerde revisar de manera paralela los contenidos con las actividades de aprendizaje recomendadas y actividades de aprendizaje evaluadas.



#### Semana 9

#### Unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad

Teniendo la infraestructura acoplada a lo establecido con BPM, continuamos analizando un elemento importante que involucra conocer cada operación durante el procesamiento de alimentos. En esta semana estudiaremos las

fases involucradas en la transformación de alimentos, desde la llegada de materias primas hasta la distribución del producto final. Le invito a revisar los temas de esta semana.

*No tiene sentido decir que haremos lo mejor que podamos. Tienes que lograr hacer lo que es necesario.*

**Winston Churchill.**

#### 4.3. Control de operaciones

Para la producción de alimentos inocuos y asegurar que estén libres de peligros, se realiza un control a todas las fases del proceso de transformación del alimento, resaltando la importancia que tiene cada etapa en el aseguramiento de la inocuidad y seguridad de este. A continuación, veremos las operaciones más representativas, sus características y algunos aspectos a tomar en cuenta dentro de una industria alimentaria.

##### 4.3.1. Materiales e insumos



Toda materia prima e insumo alimentario debe cumplir los requisitos especificados por la empresa y esta a su vez basada en lo declarado en requisitos oficiales para su entrada a planta. Para ello, se realiza un muestreo y posterior análisis de laboratorio.

Los análisis de recepción son de carácter microbiológico como físico, químico e inclusive organoléptico en algunos casos. Si la muestra cumple con las especificaciones, se descarga la materia prima; caso contrario, se rechazaría el producto. Por lo mencionado anteriormente, es necesario realizar una selección estratégica de los proveedores y una práctica bastante extendida es realizar la homologación de estos. Una homologación es un tipo de convenio entre proveedor y empresa. Esta certificación del proveedor es aceptada por la empresa cuando el proveedor por medio escrito declara las especificaciones de las materias primas, realiza cuestionarios para

validar si se encuentra en la capacidad de cumplir con las especificaciones, además que la empresa podrá tener acceso a datos del lugar, proceso de obtención de la materia prima para poder realizar auditorías. Con este proceso garantizamos que los proveedores entreguen un producto obtenido bajo un sistema de calidad.

Asimismo, los insumos alimenticios que se utilicen deben contar con una ficha técnica, misma que es adjuntada al momento de su negociación y compra. En esta se observan parámetros fisicoquímicos, microbiológicos, aplicación, dosificación recomendada e inclusive algunos fabricantes adjuntan formulaciones con este insumo.

Los formatos que se registran para el control de la materia prima incluirán información como fecha, hora, datos del proveedor (nombre, datos del vehículo de transporte) y de la materia prima (parámetros fisicoquímicos, microbiológicos, sensoriales). Todo ello servirá para verificar si la materia prima cumple con los requisitos establecidos y también generar un historial para su trazabilidad.

#### **4.3.2. Almacenamiento de materias primas**

El control de almacenamiento correcto de materias primas es importante porque si no se controlan aspectos como temperatura, humedad relativa, exposición a la luz solar y en algunos casos cantidad de etileno (para el almacenamiento de frutas y hortalizas) se pueden echar a perder materias primas en grandes cantidades, representando un golpe a la economía de la empresa. Para el correcto almacenamiento se debe conocer las condiciones idóneas de cada materia prima, por ejemplo, el almacenaje de frutas es distinto dependiendo de la fruta, existen frutas que necesitan de temperaturas de refrigeración (0-4 °C) para su conservación, mientras que hay frutas que se conservan a temperaturas entre 12-15 °C y si las refrigeran, en cambio, tienden a dañarse. En el caso de insumos como aditivos alimentarios, proteínas, almidones, harinas, entre otros, en la ficha técnica se podrán conocer las condiciones de almacenamiento. La ubicación de los insumos serán claramente identificados y los sacos se ubicarán en *pallets*.

para evitar el contacto con el piso, tomando en cuenta el peso máximo que permite apilar y la correcta circulación de aire para no generar ambientes que puedan ocasionar condensación. Cabe mencionar que existen insumos que, por su naturaleza higroscópica, deben almacenarse con ciertas condiciones específicas.

#### 4.3.3. Producción

Teniendo una materia prima apta para el proceso, empieza el proceso de transformación en el área de producción, en donde, según la formulación, se dosificará materias primas e insumos que seguirán el proceso sistemático de elaboración que la empresa tiene implementado, controlando parámetros de proceso (tiempos, temperaturas, nivel de acidez/pH entre otros) según el producto o la línea de productos. Cabe mencionar que dentro de esta etapa es donde se elimina por completo algún rastro de microorganismos de previas etapas. Se aplican distintos métodos de conservación de alimentos, como por ejemplo la aplicación de calor (pasteurización, horneado, cocción, entre otros) con el fin de eliminar microorganismos patógenos y alterantes, esporas o inactivar enzimas. En caso de ser una empresa que aplique métodos de conservación mediante la disminución de temperatura, no se eliminarán microorganismos en caso de existir, sino que se ralentizará su actividad.

Ahora veremos un ejemplo para la elaboración de mortadelas: se inicia con el pesado de carne, grasa, condimentos, agua-hielo y aditivos. La primera etapa es el troceado y reducción de tamaño tanto de grasa como de carne para luego colocarlos en el *cutter* junto al agua-hielo, condimentos y aditivos (entre ellos la sal curante) para formar la emulsión. Conseguida la pasta, se embute en envolturas de tripa impermeable de poliamida para su posterior cocción (hasta 72 °C en su centro geométrico) y un rápido enfriamiento (denominado choque térmico con el fin de evitar temperaturas idóneas para el crecimiento microbiano).



Muy bien, lo felicito por su valor y decisión de seguir descubriendo y aprendiendo temas muy valiosos, para ello, le invito a revisar el siguiente video sobre, [Elaboración de productos cárnicos](#), para que pueda observar el proceso descrito a nivel industrial.

¿Qué tal le ha parecido?, ¿interesante verdad? Ver cómo son los procedimientos de transformación de la materia prima en un producto procesado, y cómo llevan a cabo el trabajo los obreros dentro de la industria.

Habrá notado algunos aspectos que hemos discutido anteriormente, como las instalaciones dentro de la cadena productiva, desde el almacenamiento de la materia prima (control de temperatura, correcta ventilación, uso de *pallets*), pisos sin juntas, la maquinaria utilizada y el material. Tome nota de la presentación del personal (vestimenta, qué implementos utiliza), porque más adelante hablaremos de ello.

#### **4.3.4. Envasado y etiquetado**

Tras el procesamiento, el producto pasa a la línea de envasado y etiquetado, área que debe mantener un estricto protocolo de manipulación debido a que el producto ya pasó por procesos de eliminación de microorganismos y posiblemente no vuelva a pasar por otro proceso tan eficaz otra vez. La etapa de envasado se puede complementar con el paso previo de corte del producto (rebanado) en pequeñas dosis (por ejemplo, un producto lonchead o como jamón o queso). Según el tipo de envasado, este complementará a los métodos de conservación aplicados en etapas previas para aumentar la vida útil del producto, llegándose a convertir en una barrera más en contra de la proliferación bacteriana. Ejemplos de envasado tenemos la inclusión de atmósferas protectoras, envasado en tetra pack (envase multicapas), extracción de aire (empacado al vacío), envasado segunda piel (en este método se complementa envase y aplicación posterior de calor para dar la forma y presentación característica de este método), entre otros.

En esta etapa se colocan las etiquetas con información relevante para la trazabilidad del producto como el código de lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad, así como otra información de interés para el consumidor como denominación del alimento, listado de ingredientes, declaraciones de alérgenos, tabla nutricional entre otros.

#### 4.3.5. Distribución de producto final

En la bodega de producto terminado, se debe aplicar el método FIFO (*First In, First Out*) para la logística de distribución, el cual consiste en lo que primero entra, primero debe salir. ¿Qué quiere decir esto?, ¿por qué es importante?

Planteo un caso para comprenderlo. Nosotros, al finalizar el proceso de elaboración, envasado y etiquetado, colocamos una fecha de elaboración con "x" días de duración, le denominaremos lote 1, en la segunda jornada produciremos el lote 2 y así sucesivamente. Si nosotros no aplicamos el método FIFO, realizaremos una distribución en desorden, por ejemplo, liberar el lote 5 antes que el 1, dando como resultado un almacenamiento de producto con una fecha de caducidad más cercana sin salir de las instalaciones y una vez que lo haga su vida útil en el mercado es reducida. Ahora, ¿se puede dar cuenta de su importancia?

Por otra parte, la distribución del producto se realizará en vehículos acondicionados para el transporte de alimentos, los mismos que deberán mantenerse limpios, en buen estado y con un control adecuado de la temperatura y humedad relativa en caso de ser necesario.



#### Actividades de aprendizaje recomendadas

Continuemos con el aprendizaje mediante el desarrollo de las siguientes actividades.

1. Para ampliar sus conocimientos sobre los procesos en la industria alimenticia, le invito a revisar el siguiente documento titulado [Buenas](#)

[prácticas para la manipulación de alimentos](#) de la Dirección Nacional de Calidad e Inocuidad Agroalimentaria (2023) de Argentina, mismo que detalla información sobre la manipulación de alimentos en el proceso de producción. Las páginas a leer son de la 28 a la 40.

2. Asimismo, le invito a desarrollar el siguiente video interactivo denominado Control de operaciones, en el cual se presentan algunos conceptos sobre el control de operaciones en las plantas agroindustriales, y en el mismo usted debe dar respuestas a algunas interrogantes planteadas al final de cada tema.

### [Control de operaciones](#)

## **Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas**



### **Semana 10**

#### **Unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad**

En esta semana estudiaremos elementos complementarios a la producción de alimentos, que son de igual importancia para garantizar la inocuidad y seguridad alimentaria y son: la creación de correctos programas de limpieza y desinfección, gestión de residuos y control de plagas. Todos estos elementos serán debidamente registrados para llevar un control de la documentación y poder realizar una adecuada trazabilidad. En el último apartado estudiaremos sobre algunos elementos partícipes en la etiqueta del alimento que el fabricante debe declarar para que el consumidor tenga pleno conocimiento a la hora de su compra. Le invito a revisar los contenidos. ¡Adelante!

Le invito a revisar la siguiente infografía, misma que hace referencia a términos que se deben conocer para la limpieza y desinfección de equipos e instalaciones.

### [Glosario de calidad y rol de legislación alimentaria](#)

## 4.4. Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones

Todos alguna vez hemos escuchado y también empleado la frase limpieza y desinfección juntas o por separado, pero, ¿realmente conoce qué significa cada término? Le doy una pista, ambas son utilizadas en la empresa de alimentos para evitar la contaminación y a su conjunto se le llama higienización. A continuación, veremos sus particularidades y la diferencia que radica entre estos dos conceptos.

### 4.4.1. Diferencia entre limpieza y desinfección

Limpieza se refiere a una remoción de suciedad orgánica o inorgánica de superficies u objetos mediante la aplicación de jabones o detergentes y agua. La limpieza se vuelve ineficaz, cuando existen microorganismos resistentes que después de su aplicación no son eliminados, por lo que ahí entra el rol de la desinfección. La desinfección puede emplear la aplicación de energía ionizante (rayos UV), altas temperaturas como uso de agua caliente, vapor, o también el uso de agentes químicos específicos para eliminar o reducir ciertos grupos de bacterias o virus. En el caso de usar agentes químicos, estos deben ser correctamente dosificados y aplicados porque si se administra de forma equívoca, puede causar alguna alteración a la calidad del alimento o afectar a la salud de los consumidores.

### 4.4.2. Requisitos

Para realizar una correcta limpieza y desinfección debemos conocer primeramente la naturaleza química de nuestros alimentos para poder escoger los jabones, detergentes o desinfectantes más idóneos para su remoción según sus propiedades proporcionadas en la ficha técnica. Luego se preparan las soluciones según los requerimientos de planta y las instrucciones del fabricante, mismas que deberán estar amparadas en la legislación. Cada empresa tiene sus protocolos de limpieza y desinfección



según sus necesidades, los mismos que están documentados como programas o procesos de limpieza y desinfección o también conocidos como POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento).

#### **4.4.3. Programas de L+D**

Los programas de L+D (POES) se aplican antes, durante y después del procesamiento de alimentos. En el formato se describe el cómo se realizará todo el procedimiento de limpieza y desinfección, iniciando por el nombre del equipo o instrumento que se vaya a higienizar, la persona responsable que va a ejecutar y supervisar el protocolo, los insumos y las herramientas que se utilizarán (cepillos, esponjas ...), los pasos de cómo se va a hacer la limpieza y desinfección, la concentración, el tiempo de acción de cada compuesto y la periodicidad del programa.

#### **4.4.4. Gestión de residuos**

Una agroindustria no solo produce una variedad de productos alimenticios, sino también genera residuos, siendo estos provenientes de la materia prima (residuos orgánicos), del procesado (aguas residuales, aceites), envasado (plásticos u otros restos de envases) e inclusive de las áreas administrativas (papel, cartón). Estos residuos deben gestionarse de una forma correcta para no generar un problema medioambiental mediante prácticas de recogida, reutilización y reciclado, todo ello llevado con un registro y control permanente. Los residuos se pueden clasificar según el tipo de residuo que se genere, por ejemplo, residuos inorgánicos, residuos orgánicos y dentro de estos últimos si corresponden a vidrio, plástico, cartón, baterías, entre otros.

En la industria de alimentos, una solución que se está incorporando cada vez más es el uso de restos orgánicos llamados subproductos, destinándolos no solamente para alimentación animal sino también como fuente de compuestos bioactivos para la creación de nuevos productos alimenticios.

En el caso de las aguas residuales, como estudiamos en el apartado de manejo del agua, estas deben tratarse previamente antes de ser eliminadas por su alta cantidad de materia orgánica.

Al implementar un correcto programa de gestión de residuos, se logra reducir el impacto ambiental, se forma un personal consciente de la utilización de los recursos y derivado a ello se crea un ahorro para la entidad.

#### **4.4.5. Control de plagas**

¿Qué entendemos por plaga? Plaga hace alusión a la presencia indeseable de una cantidad significativa de animales que pueden comprometer a la inocuidad del alimento, además de poder afectar/contaminar maquinaria, instalaciones o el mismo alimento. Por la gravedad del asunto, es mejor tomar medidas preventivas antes de que ocurra. Es por ello, que en los apartados iniciales, hablábamos de la hermeticidad de las instalaciones, sobre los procedimientos de L+D y gestión de residuos. La importancia de llevar a cabo correctos procedimientos nos permite crear medidas preventivas, es decir, no generar focos de contaminación. Por ejemplo, si no aplicamos correctos procedimientos de L+D, higiene o de gestión de residuos, la planta va a quedar sucia y con acumulación de basura, atrayendo a plagas y si no tenemos en las afueras de las instalaciones barreras para controlarlas, estas van a ingresar a la empresa sin ningún inconveniente. Entre las plagas más comunes tenemos a los roedores (ratas, ratones), insectos (cucarachas, hormigas, moscas, polillas) y aves. Alguna de las medidas preventivas es colocar cebos en dispositivos específicos en los exteriores de las instalaciones y también usar lámparas UV atrapamoscas. En esos casos se atrae a las plagas a lugares específicos (donde está el cebo) facilitando su posterior eliminación.

¿Se da cuenta de la importancia de la aplicación correcta de los procedimientos? No es suficiente tener los formatos elaborados y documentados, los procedimientos, sino también tener una correcta ejecución de ellos.

#### **4.4.6. Documentación y registro**

**Absolutamente**, todos los procedimientos de los que hemos hablado anteriormente deben estar correctamente registrados de forma legible en formatos establecidos por la empresa, controlados y archivados. Este historial de la documentación es un respaldo verídico que aumenta la credibilidad de la ejecución de los protocolos.

Debe archivarse la documentación de registro de procesamiento, producción y distribución del producto por un período que exceda su vida útil como medida de evidencia objetiva del funcionamiento del sistema, además aumenta la credibilidad y la efectividad de control de la inocuidad del alimento. Los registros deben ser legibles y permanentes y deben reflejar con precisión el resultado, la condición o la actividad real (Organización Panamericana de la Salud, 2019).

#### **4.4.7. Información sobre el producto e indicadores al consumidor**

La información que proporcionamos al consumidor de nuestro producto es principalmente a través de su envase. Entre los elementos que podemos encontrar tenemos:

- Denominación del alimento.
- Ingredientes.
- Alérgenos.
- Tabla nutricional.
- Datos del fabricante.
- Condiciones de uso y almacenamiento.
- Sellos de calidad.
- Código de lote.
- Fecha de elaboración y vencimiento.

Si recuerda que en las primeras unidades estudiamos que, uno de los atributos de calidad que valora el cliente son las características nutricionales y de salud del producto. Atendiendo a esto, aparte de los macronutrientes y

micronutrientes que pueden ser de interés en la elección de compra, existen distintos grupos poblacionales con necesidades nutricionales específicas, por lo que la empresa debe colocar en el producto ciertas declaraciones de forma obligatoria por estar ligada directamente a la salud del consumidor.

Por ejemplo, si nuestra empresa procesa distintas líneas de alimentos y entre ellas, una procesa maní; la empresa está en la obligación de declarar en el envase de todo su portafolio de productos que puede contener trazas de maní o la aclaración de que el alimento fue procesado en una planta que procesa maní. ¿Por qué se hace eso? La razón es para proteger la salud del consumidor; muchas personas poseen intolerancias o reacciones alérgicas a ciertas sustancias presentes en algunos alimentos, por lo que es de vital importancia su aclaración, ya que si no se menciona, podría afectar gravemente la salud del consumidor, inclusive producir su muerte.



## Actividades de aprendizaje recomendadas

Una vez revisados los contenidos de esta unidad, le invito a realizar las siguientes actividades recomendadas que le ayudarán a reforzar la terminología y requisitos para cumplir BPM en una industria alimentaria.

1. Desarrollar la siguiente sopa de letras denominada terminología para el cumplimiento de BPM, para ello, revise los temas estudiados en esta unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad.

### [Terminología para el cumplimiento de BPM](#)

2. Estimado estudiante, ¡Felicitaciones! Ha concluido el estudio de esta unidad. Es momento de evaluar sus conocimientos mediante la realización de la siguiente autoevaluación.



## Autoevaluación 4



**Conteste verdadero o falso según corresponda**

1. ( ) La implementación de un correcto sistema de BPM garantiza la seguridad e inocuidad de los alimentos.
2. ( ) El control de plagas únicamente se puede gestionar al colocar cebos en las afueras de las instalaciones.
3. ( ) Controlar la dirección de flujo del aire es un aspecto irrelevante dentro de la implementación de BPM.
4. ( ) El color de la tubería de agua es la misma, así sea potable o vapor de agua.
5. ( ) La desinfección es más eficiente que la limpieza.
6. ( ) La unión entre piso y pared debe ser cóncava para garantizar una correcta limpieza y desinfección.
7. ( ) No es obligatorio la declaración de alérgenos presentes en el alimento.

**Complete con el término correcto las siguientes definiciones**

8. Etapa en la que se dosifica y se procesa la materia prima aplicando distintas operaciones unitarias y métodos de conservación \_\_\_\_\_.
9. Portafolio en donde se encuentra la documentación que respalde los procedimientos, registros y control de la aplicación de BPM: \_\_\_\_\_.
10. La presencia de concentraciones significativas de residuos de pesticidas en el producto representa un peligro \_\_\_\_\_.

[Ir al solucionario](#)

Tenga presente que para alcanzar el éxito debe ser constante y perseverante en sus estudios.



## Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas



### Semana 11



Una planta procesadora de alimentos para asegurar la inocuidad y seguridad de su producto al consumidor final no solo hace hincapié en la infraestructura y al control de los procesos operativos que revisamos la unidad anterior, sino que estos se complementan con una parte muy importante que es el factor humano. Sí, en esta semana estudiaremos cuáles son los requisitos que debe cumplir un manipulador de alimentos.

### Unidad 5. Introducción a las buenas prácticas higiénicas

*"El hombre es un experimento. El tiempo dirá si vale la pena".*

**Mark Twain.**

Le invito a revisar la siguiente infografía, misma que hace referencia a las buenas prácticas higiénicas.

#### [Glosario de buenas prácticas higiénicas](#)

##### 5.1. Principios de higiene

¿Alguna vez ha escuchado sobre intoxicaciones o infecciones causadas por el consumo de agua o alimentos contaminados? Esto ocurre porque en alguna etapa del proceso de transformación se ha contaminado el alimento, y aunque nuestras instalaciones, materia prima y maquinarias sean las adecuadas para el procesamiento, si no se implementan medidas de higiene para el personal que esté en contacto directo o indirecto con el alimento, este se convertirá en un medio móvil de contaminación, es por ello la importancia de establecer medidas de higiene del personal.

## 5.2. Medidas de higiene del personal

La empresa procesadora de alimentos tiene la obligación de capacitar continuamente a su equipo de trabajo y en este apartado especial al que está manipulando los alimentos para evitar cualquier riesgo de contaminación. Las medidas de higiene inician desde la evaluación médica de cada manipulador para conocer su estado de salud, por ejemplo, conocer si no es portador de alguna enfermedad que se propague al hacer contacto con el alimento. Cada manipulador de alimentos contará con su debido carné como aval inicial para poder desarrollar sus funciones dentro de la planta. Para ingresar a la planta de producción, deberá cumplir con una serie de requisitos como se describe en la siguiente imagen interactiva:

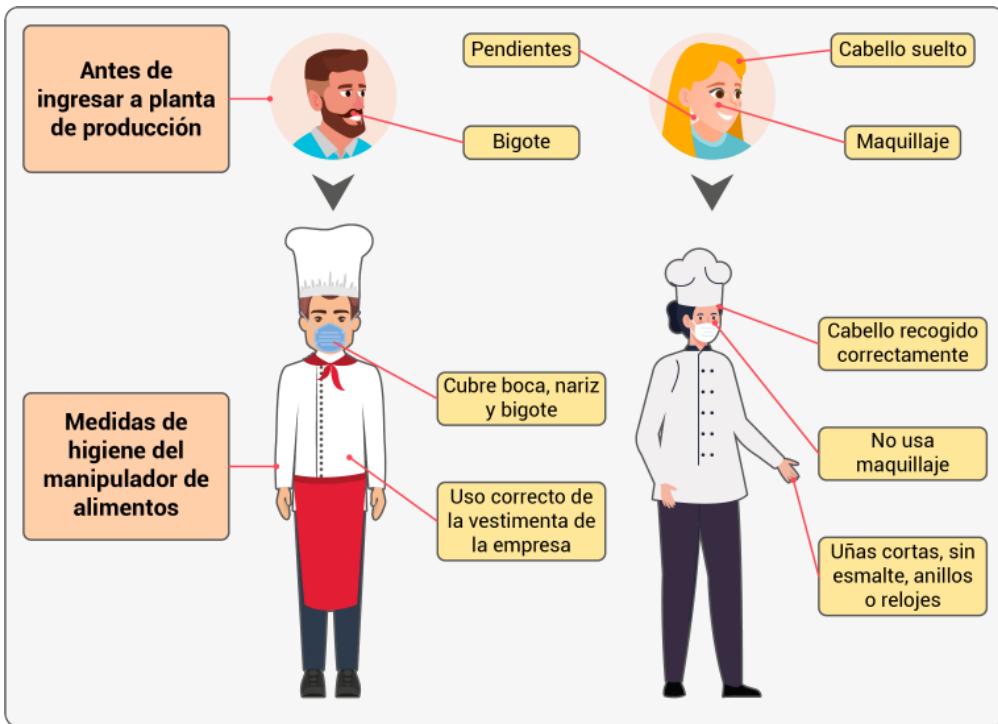
### [Requisitos de vestimenta para manipuladores de alimentos](#)

El manipulador de alimentos deberá quitarse todo elemento físico (reloj, pendientes, collares) o químico (maquillaje) antes del ingreso a la planta de producción con el fin de evitar cualquier contaminación del alimento. En el caso del cabello, este deberá recogerse correctamente y si el personal tiene barba o bigote, de preferencia, tendrá que evitarlo o, en su caso, cubrirlo correctamente. En la figura 23 se observan algunos requisitos de higiene de un manipulador de alimentos.



**Figura 23**

Requisitos de higiene de un manipulador de alimentos para su ingreso a planta de producción



Nota. Adaptado de *¿Cuál es la vestimenta adecuada para los manipuladores de alimentos?* [Ilustración], por Portal de Inocuidad, 2017, [portaldeinocuidad](http://portaldeinocuidad.com), CC BY 4.0.

Antes, durante y después del procesamiento de alimentos, el personal debe cumplir con un correcto lavado y desinfección de manos para el aseguramiento de la seguridad e inocuidad en la producción de alimentos y la protección de su salud. Un procedimiento validado y altamente utilizado es el propuesto por la Organización Mundial de la Salud para el correcto lavado y desinfección de manos, el cual podemos observar en las figuras 24 y figura 25.

**Figura 24**

¿Cómo lavarse las manos?

# ¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

 Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



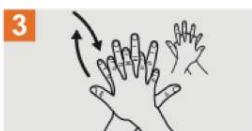
Mójese las manos con agua;



Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



Frótese las palmas de las manos entre sí;



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



Enjuáguese las manos con agua;



Séquese con una toalla desechable;



Sírvase de la toalla para cerrar el grifo;



Sus manos son seguras.



Organización  
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

UNA ALIANZA MUNDIAL PARA UNA ATENCIÓN MÁS SEGURA

SAVE LIVES

Clean Your Hands

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todos los precauciones razonables para comprobar la información contenida en este documento. Sin embargo, el material publicado no constituye un garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. Corresponde al lector la responsabilidad de la interpretación y del uso del material. La Organización Mundial de la Salud no podrá ser considerada responsable de los daños que pudieran ocasionar su utilización.

La OMS agradece a los Hospitales Universitarios de Ginebra (HUG), en particular a los miembros del Programa de Control de Infecciones, su participación activa en la redacción de este material.

Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010

Nota. Tomada de *Infografía, Lavado de manos [Ilustración]*, por IMSS, s.f., Gobierno de México, CC BY 4.0.



**Figura 25**

¿Cómo desinfectarse las manos?

# ¿Cómo desinfectarse las manos?

¡Desinféctese las manos por higiene! Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias

 Duración de todo el procedimiento: 20-30 segundos



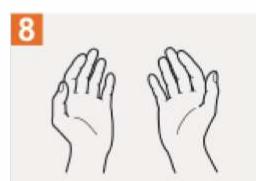
Deposite en la palma de la mano una dosis suficiente para cubrir todas las superficies;

Frótense las palmas de las manos entre si;



Frótense la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;

Frótense el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



Frótense con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;

Frótense la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;

Una vez secas, sus manos son seguras.



Organización  
Mundial de la Salud

Seguridad del Paciente

UNA ALIANZA MUNDIAL PARA UNA ATENCIÓN MÁS SEGURA

SAVE LIVES

Clean Your Hands

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones necesarias para proporcionar la información contenida en este documento. Sin embargo, el material publicado se distingue en garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. Compete al lector la responsabilidad de la interpretación y del uso del material. La Organización Mundial de la Salud no podrá ser considerada responsable de los daños que pudieren causar las alteraciones. La OMS agradece a los Asociados Universitarios de Salud (AUHS), de pertenecer a los miembros del Programa de Gestión de Infografía, su participación activa en la realización de este material.

Organización Mundial de la Salud, Octubre 2010

Nota. Tomada de *Infografía, Lavado de manos [Ilustración]*, por IMSS, s.f., Gobierno de México, CC BY 4.0.



## Actividades de aprendizaje recomendadas



Una vez revisados los contenidos de esta unidad, le invito a realizar las siguientes actividades recomendadas que le ayudarán a reforzar la terminología utilizada para el cumplimiento de buenas prácticas higiénicas.

1. Desarrolle la siguiente sopa de letras denominada Terminología para buenas prácticas de higiene, para ello revise los temas estudiados en esta unidad 5. Introducción a las buenas prácticas higiénicas.

### [Terminología para buenas prácticas de higiene](#)

¿Cómo le fue con el desarrollo de la actividad planificada? Estoy seguro de que muy bien, y espero que la nueva información aporte significativamente en la comprensión de la temática revisada.

Avancemos.

2. Estimado estudiante, ¡Felicitaciones! Ha concluido el estudio de esta unidad. Es momento de evaluar sus conocimientos mediante la realización de la siguiente autoevaluación.



## [Autoevaluación 5](#)

### Conteste verdadero o falso según corresponda

1. ( ) El manipulador de alimentos puede convertirse en un causante de contaminación si no aplica correctamente los principios de higiene.
2. ( ) Conocer el estado de salud del personal no es un tema relevante porque a la empresa solo le interesa que realice sus funciones.

3. ( ) El uso de guantes nos va a garantizar siempre la inocuidad de los alimentos.
4. ( ) Se puede utilizar cualquier tipo de calzado dentro de la planta de producción.
5. ( ) Un proceso correcto de lavado de manos puede durar 20 segundos.
6. ( ) El uso de guantes es obligatorio.
7. ( ) Se puede ingresar con objetos físicos como cadenas o anillos a la planta de producción.
8. ( ) Un operario puede tener cabello largo, pero al ingresar a planta debe recogerlo adecuadamente.
9. ( ) Es correcto si el uso de la mascarilla cubre solamente la boca del manipulador de alimentos.
10. ( ) El manipulador de alimentos debe retirar todo rastro de maquillaje para ingresar a la planta de producción.

[Ir al solucionario](#)

Se lo felicita por su dedicación al desarrollo de la autoevaluación, ello le permitirá afianzar sus conocimientos adquiridos en la unidad 5.

#### Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas



#### Semana 12

Toda empresa vela por los beneficios de la entidad, y como recordará, el factor humano también es parte de ello, por lo que la organización tiene el deber de brindarle condiciones y herramientas adecuadas para que pueda desarrollar su trabajo de la mejor manera posible. Sabemos que siempre

existirán riesgos, cual sea la industria o la situación, pero como empresa es nuestro deber crear medidas para evitarlos al máximo posible y también forjar procedimientos de acción rápida en caso de un fatídico suceso.

Vamos a revisar qué se contempla en ello. ¡Comencemos!

## **Unidad 6. Prevención de riesgos laborales**

*No puedo enseñar algo a ninguno, solo puedo hacerles pensar.*

**Sócrates.**

### **6.1. Trabajo y salud**

La empresa no solamente debe exigir medidas higiénicas al personal, sino también es obligación proveer de medidas de protección que resguardan la seguridad del trabajador y, por ende, la protección de su salud. En este apartado debe existir un compromiso mutuo entre la empresa y el trabajador, ya que según las condiciones laborales proporcionadas por la empresa y, por otro, el acatamiento de los procedimientos y el actuar del trabajador puede repercutir de forma positiva o negativa a su salud.

### **6.2. Condiciones de seguridad en el trabajo**

La empresa tiene la obligación de proveer de herramientas de seguridad (guantes, traje, mascarillas especiales, casco, audífonos...), información verídica si existe algún riesgo a la salud sobre la exposición a algún compuesto (en un laboratorio la exposición a gases proveniente de los reactivos), dotar de equipos y/o instalaciones adecuadas con sus respectivas señaléticas de seguridad y brindar una formación continua. Por otra parte, el operador tiene la obligación de utilizar correctamente los elementos de bioseguridad proporcionados, manifestar de forma inmediata si presenta alguna dolencia o si no se encuentra en buen estado de salud, atender a las capacitaciones brindadas y cooperar para mantener un ambiente de trabajo seguro.

Según el número de trabajadores, la empresa está en la obligación de incorporar un dispensario médico para brindar una atención rápida. Las obligaciones que resguarden la prevención de riesgos están contempladas en el Art. 410 del Código del Trabajo.

### 6.3. Riesgos profesionales

Los riesgos profesionales son la probabilidad de que tiene un operador a sufrir un accidente derivado de su trabajo. Estos daños pueden ser de tipo desplazamiento, de naturaleza física, química, biológica, ergonómica, mecánica o ambientales. Según el entorno de trabajo y las funciones que realice el personal, se puede presentar alguno de estos tipos de riesgo y es ahí donde radica el compromiso mutuo entre la empresa y el operador para evitarlos al máximo posible.

### 6.4. Planes de emergencia y evacuación

La organización, desde el inicio de la fase de construcción del proyecto, tiene que tomar en cuenta la ubicación estratégica de salidas de emergencia; además, deberá contar con una descripción de planes de emergencia y evacuación en caso de presentarse un siniestro. El personal debe estar continuamente capacitado en estos temas, realizando simulacros para fomentar en ellos el trabajo en equipo y la destreza del manejo de la situación, apaleando el pánico que muchas veces puede llevar a trágicos desenlaces.





## Actividades de aprendizaje recomendadas



Una vez revisados los contenidos de esta unidad, le invito a realizar las siguientes actividades recomendadas que le ayudarán a reforzar sus conocimientos sobre la importancia de implementar un plan de riesgos laborales dentro de la industria.

1. A continuación, le invito a revisar el video [Plan perfecto. Prevención de riesgos laborales](#), en el mismo usted podrá observar los pasos para implementar y aplicar un sistema de prevención de riesgos laborales y así determinar la importancia de su implementación dentro de una industria.
2. Estimado estudiante, ¡Felicitaciones! Ha concluido el estudio de esta unidad 6. Es momento de evaluar sus conocimientos mediante la realización de la siguiente autoevaluación.



### Autoevaluación 6

**Conteste verdadero o falso según corresponda**

1. ( ) La seguridad en el trabajo es un compromiso mutuo entre el trabajo y la empresa.
2. ( ) La empresa debe garantizar al trabajador que nunca va a accidentarse en el trabajo.
3. ( ) La empresa está en la obligación de informar al trabajador los riesgos que podrían comprometer a su salud si este va a manipular sustancias químicas.
4. ( ) En el diseño de una planta de alimentos se debe tomar en cuenta la salida de emergencia.
5. ( ) Es compromiso solamente de la empresa el implementar un sistema de prevención de riesgos laborales.

6. ( ) El constante ruido proveniente de la maquinaria puede considerarse un riesgo para el trabajador.
7. ( ) Una empresa debe considerar las salidas de emergencia para el diseño de una planta de procesamiento de alimentos.
8. ( ) Los simulacros de emergencia no se deben hacer porque significan pérdida de tiempo.
9. ( ) La capacitación continua al personal no es una estrategia para la prevención de riesgos.
10. ( ) Se puede considerar un descanso y un estiramiento de las extremidades como una estrategia para prevenir enfermedades asociadas a las actividades repetitivas.

[Ir al solucionario](#)

Estimado, una vez que ha avanzado con las actividades de aprendizaje recomendadas y ha validado su aprendizaje a través de la autoevaluación, le invito a continuar con ese mismo ímpetu de alcanzar las metas propuestas.





## Resultado de aprendizaje 3:

Domina las BPM lo que le permite prevenir errores en manufactura, así como producir productos inocuos y seguros para el consumidor.

A partir de este resultado de aprendizaje conoceremos sistemas más rigurosos para la implementación de la gestión de calidad, que tienen como requisito de partida la implementación de BPM. Al ser más exigentes, pondremos más énfasis en los temas estudiados y aprenderemos otras características de estos nuevos sistemas por lo que al final lograremos dominar las BPM e inclusive ser capaces de cumplir requisitos de calidad que exige el mercado internacional.

### Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas

Recuerde revisar de manera paralela los contenidos con las actividades de aprendizaje recomendadas y actividades de aprendizaje evaluadas.



### Semana 13

Una vez estudiado todo lo referente a implementación de BPM en una industria de alimentos, volvemos a recordar el inicio de esta asignatura, la meta que quiere alcanzar una empresa, la excelencia o gestión de la calidad total. Las Buenas Prácticas de Manufactura son un pilar fundamental para ello, pero es un paso necesario para la implementación de sistemas más rigurosos, como lo vamos a ver en esta semana con el sistema de Análisis de Riesgos y Puntos críticos de Control (APPCC) o HACCP por sus siglas en inglés.

¡Comencemos!

## Unidad 7. HACCP

Le invito a revisar la siguiente infografía, misma que hace referencia al sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP).

### [Glosario del HACCP](#)

#### 7.1. Introducción

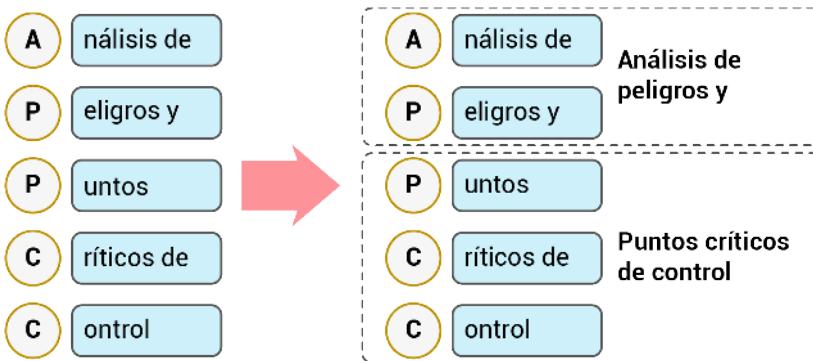
**Anteriormente**, estudiamos los requisitos y procedimientos de manipulación de alimentos en todas las fases de la cadena productiva, así como la elaboración, registro y control continuo de la documentación recopilada en un manual de calidad. Pero ¿Qué pasa si nos volvemos más precavidos y rigurosos?, si tal vez nos ponemos a analizar cada etapa de una forma más profunda, si identificamos riesgos causantes de contaminación del alimento, evaluamos la relación entre la probabilidad de ocurrencia y la gravedad a la salud que podría causar, logrando adoptar medidas para evitarlos. A todo este sistema de prevención lo conocemos como Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) (FAO, s.f.).

#### 7.2. Definición

Para comprender el sistema, descomponemos sus términos:

**Figura 26**

Desglose del sinónimo APPCC



Nota. Adaptado de *¿Qué es el APPCC? [Ilustración]*, por Estudio Formación, 2023, [estudioformacion](#), CC BY 4.0.

Podemos destacar las dos partes que lo conforman: el análisis de peligros y, por otra parte, los puntos críticos de control. Con este preámbulo, recordemos que los peligros que pueden contaminar el alimento y por ende comprometer la salud del consumidor pueden ser de naturaleza física, química o biológica, es por ello la necesidad de identificarlos y analizarlos para determinar si representan puntos críticos de control, es decir en esta fase determinamos si a un peligro lo podemos eliminar o reducir a un nivel aceptable.

Entonces, el HACCP es un sistema de gestión de calidad basado en el control de los puntos críticos en la manipulación de los alimentos para prevenir problemas al respecto (FAO, s.f.).

### 7.3. Descripción del sistema

El HACCP se aplica mediante la ejecución de los siguientes pasos:

- Entender qué hace seguro a nuestro producto.
- Analizar toda la cadena productiva desde el inicio hasta el fin.
- Identificar los posibles peligros y determinar en qué parte del proceso pueden ocurrir.

- Colocar medidas preventivas con límites de seguridad.
- Controlar.
- Documentar.
- Asegurar que todo siga funcionando eficazmente.

Es importante mencionar que no es suficiente tener todos los procedimientos por escrito, sino también contar con el personal capacitado para ejecutarlo, así que la implicación de absolutamente todo el personal es necesaria.

#### 7.4. Utilización y ventajas del sistema

El sistema de HACCP tiene base científica y de análisis sistemático, permitiendo la identificación específica de peligros significativos para tomar medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Este sistema se basa en la prevención antes del ensayo en el producto final, pudiéndose implementar en cualquier fase de la cadena productiva.

Al ser una medida preventiva en lugar de ejecutiva, nos permite ahorrar recursos, dándoles un uso más eficaz, facilita que la entidad cumpla los requisitos de la legislación, dando como resultado aumento de calidad, seguridad alimentaria y la confianza del consumidor, pues existe evidencia sólidamente documentada, además por manejar los mismos criterios a nivel mundial permite facilitar los intercambios comerciales, aumentando así la competitividad de la empresa (OPS, s.f.).

Como estudiamos anteriormente, para la aplicación del sistema HACCP es importante que la empresa cumpla primeramente con los requisitos de BPM.

#### 7.5. Importancia de la aplicación

El sistema HACCP es un método reconocido internacionalmente que, correctamente aplicado, garantiza que el producto ha sido procesado correctamente, dando la seguridad y confianza al consumidor final.

## 7.6. Dificultades de la implementación

Al ser un sistema más riguroso, pueden existir algunos factores que causan dificultad en la implementación, empezando por el problema característico de las empresas pequeñas o menos desarrolladas y es la falta de recursos económicos y de conocimientos especializados. Si no se dota de una buena inversión, no se podrán adquirir equipos y técnicas para controlar los PCC, así como si no existe la formación del personal ni el compromiso, se dificultará en la comprensión técnica del sistema y por ende no se cumplirán los objetivos correctamente.

### Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas



#### Semana 14

#### Unidad 7. HACCP

Continuando con el tema anterior, el sistema HACCP es un elemento competitivo de calidad en la empresa. Ya hemos visto su importancia, las ventajas y dificultades de su implementación. Ahora, en esta semana estudiaremos los pasos necesarios para su diseño. Le invito a revisarlos.

## 7.7. Los 7 principios del HACCP

Previo a la implementación de los siete principios básicos del HACCP, es necesario realizar cinco pasos previos que son los siguientes:



**Figura 27**

Pasos previos a la implementación del HACCP



Nota. Adaptado de *Plantillas y formularios del plan HACCP* [Infografía], por SafetyCulture, 2023, [safetyculture](#), CC BY 4.0.

La empresa deberá formar un equipo multidisciplinario para asegurarse de abarcar todos los conocimientos y competencias técnicas adecuados para formar un HACCP eficaz. El producto será completamente descrito con base en términos de inocuidad como su composición, métodos de conservación aplicados, envasado, vida útil, condiciones de almacenamiento y distribución. El uso que se le dará al producto está sujeto a las necesidades del consumidor final (como recordará en los conceptos de calidad que estudiamos en la primera unidad). En la etapa de elaboración del diagrama de flujo, se colocarán todas las etapas de transformación relativas al producto terminado y, pues, el último paso ya es la verificación, es decir, si el diagrama de flujo corresponde a lo descrito mediante la confirmación del personal que conozca las actividades de elaboración.

Teniendo estos pasos completados, se aplican los siete principios del HACCP mostrados en la figura 28.

**Figura 28**

*Los siete principios del HACCP*



<b>Principio 1</b>	Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas.
<b>Principio 2</b>	Determinar los puntos críticos de control.
<b>Principio 3</b>	Establecer límites críticos.
<b>Principio 4</b>	Establecer un sistema de control para monitorear el PCC.
<b>Principio 5</b>	Cuando el PCC no esté bajo control, establecer las acciones correctivas.
<b>Principio 6</b>	Establecer procedimientos de verificación.
<b>Principio 7</b>	Establecer documentación para todos los procedimientos y sus respectivos registros.



Nota. Adaptado de *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su aplicación* [Ilustración], por FAO, 1997, [Food and Agriculture Organization](#), CC BY 4.0.

La unión entre los pasos previos y los siete principios dan como resultado un plan de HACCP.

## 7.8. Puntos críticos de control

Hemos hablado anteriormente de puntos críticos de control, pero ¿cómo sabemos qué actividad corresponde a un PCC? Para conocerlo debemos seguir la secuencia de decisiones propuesta por el Codex Alimentarius, en donde tenemos que ir respondiendo a las preguntas y, según la respuesta, estas nos conducirán por distintos caminos a fin de determinar si es o no un punto crítico de control. Para entender mejor esto, lo invito a revisar la siguiente infografía:

[Secuencia para determinar puntos críticos de control](#)



## Actividades de aprendizaje recomendadas



Una vez revisados los contenidos de esta unidad, le invito a realizar las siguientes actividades recomendadas que le ayudarán a reforzar la terminología utilizada en el sistema HACCP.

1. Le invito a desarrollar la siguiente sopa de letras denominada Terminología empleada en el sistema HACCP. Para ello, revise los temas estudiados en esta unidad 7 HACCP.

### Terminología empleada en el sistema HACCP

2. Excelente, hemos finalizado el estudio de la unidad siete acerca de la temática de ¿Qué tal le pareció esta unidad?, interesante ¿verdad? Vamos a verificar lo aprendido. Por favor, resuelva la autoevaluación 7.



### Autoevaluación 7

#### **Conteste verdadero o falso según corresponda**

1. ( ) Para la implementación de un sistema HACCP no es necesario cumplir BPM.
2. ( ) APPCC es lo mismo que HACCP.
3. ( ) El sistema HACCP es un sistema preventivo.
4. ( ) Los peligros que se pueden suscitar son únicamente de naturaleza biológica.
5. ( ) Un problema al implementar un sistema HACCP es la falta de recursos económicos.
6. ( ) Todos los peligros pueden considerarse PCC.

7. ( ) El sistema HACCP garantiza al consumidor un producto seguro e inocuo.
8. ( ) El HACCP es un sistema reconocido en ciertos países.
9. ( ) Antes de aplicar los principios del HACCP se necesita algunos pasos previos como la formación de un equipo multidisciplinario.
10. ( ) El sistema HACCP puede implementarse en cualquier fase de la cadena productiva.

[Ir al solucionario](#)



¡Qué tal le fue con el desarrollo de la autoevaluación! De seguro muy bien, no obstante, si por alguna circunstancia no alcanzó a conllevar a la respuesta correcta, es importante que vuelva a leer las temáticas respectivas para reforzar su aprendizaje. Y una vez más, intente dar respuesta.

### Contenidos, recursos y actividades de aprendizaje recomendadas



#### Semana 15

En este último bloque de aprendizaje, vamos a conocer directrices de calidad que se utilizan a nivel mundial, las cuales nos permitirán armonizar criterios para facilitar el comercio entre países. Estas son las denominadas normas ISO. Le invito a revisarlas a continuación.

### Unidad 8. Sistemas de gestión de la calidad basados en normas ISO

*La suma de la sabiduría consiste en esto: en que el tiempo empleado en el trabajo nunca se pierde.*

**Ralph Waldo Emerson.**

Para garantizar que nuestra empresa ha implementado un sistema de gestión de calidad, es necesario que esta sea certificada por un ente acreditador que lo avale. ¿Pero cuál puede ser este organismo acreditador? Si por ejemplo, en Ecuador certificamos algún proceso bajo ciertos requerimientos estipulados por INEN que es el Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización, sí tenemos la certificación, pero el problema radica que solo se aplica en el Ecuador, tal vez si queremos exportar nuestros productos a otro país por ejemplo Alemania, ellos cuenten con otros requerimientos y si queremos llevarlo a otro como Estados Unidos, también tendrán otros requerimientos, ahí radica el problema de certificar solo con organismos nacionales, limitan el comercio internacional.

Con el preámbulo anterior, la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés) que es una federación mundial independiente que conjuntamente con otras organizaciones gubernamentales o no gubernamentales, trabaja con el fin de establecer principios y métodos básicos estándares a nivel mundial conocidos como normas ISO, creando así una regulación armónica en donde la legislación es compatible para todos.

## 8.1. Importancia de la aplicación

Con la implementación de las normas ISO, nuestros productos son globalmente más aceptados y la entrada al mercado internacional es más accesible a todos manejar la misma terminología y los mismos protocolos, contribuyendo a que la empresa sea más competitiva, ofrezca un producto con estándares de calidad reconocidos a nivel mundial y una gestión de recursos más eficiente.

Cabe mencionar, que las normas ISO no son de naturaleza obligatoria como la implementación de BPM, pero aplicarlas es una buena estrategia si queremos estar presentes en el mercado mundial.

## 8.2. Algunas normas ISO de interés en la industria alimentaria

Existen más de 20 000 normativas ISO dependiendo del sector productivo, siendo las que citaremos a continuación las familias más utilizadas a nivel general en el campo de la industria de alimentos:

- **ISO 9000:** Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
- **ISO 9001:** Requisitos para el aseguramiento de la calidad.
- **ISO 9004:** Sistema de gestión para el éxito sostenido de una organización.
- **ISO 14000:** Gestión medioambiental.
- **ISO 22000:** Gestión de la seguridad alimentaria.

Las normas ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004 se utilizan conjuntamente y se complementan entre sí para alcanzar un sistema de gestión de calidad. La norma ISO 9000 es una norma general con una serie de pautas en donde se establecen conceptos, principios y vocabulario del sistema de calidad, en cambio, la ISO 9001 se fundamenta en los requerimientos para el aseguramiento de la calidad del producto y satisfacer las expectativas del cliente mientras que la ISO 9004 da una visión más amplia sobre la gestión de calidad, basándose en el principio de mejora continua (González Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016).

Como hemos estudiado en unidades anteriores, la organización debe aplicar procedimientos para la sostenibilidad medioambiental. Los lineamientos para el cuidado y preservación del medioambiente se encuentran plasmados en la familia de las normas ISO 14000: ISO 14001 (2015); ISO 14004 (2016); ISO 14005 (2019). Otra familia de normas ISO de interés en industrias alimentarias es la ISO 22000 dirigida a la gestión de la seguridad alimentaria.

Con este último bloque, damos por terminada la guía de contenidos, esperando que los conocimientos adquiridos los ponga en práctica durante su desarrollo profesional.



## Actividades de aprendizaje recomendadas



Una vez revisados los contenidos de esta unidad, le invito a realizar las siguientes actividades recomendadas que le ayudarán a reforzar sus conocimientos sobre la importancia de la implementación de normas ISO.

1. Le invito a revisar el siguiente video sobre, [ISO and food safety](#), en el mismo podrá observar la aplicación y la amplitud que tiene las normas ISO a lo largo de la cadena productiva en la elaboración de alimentos, así como también las ventajas de garantías de calidad e inocuidad que tienen los alimentos al ser producidos bajo las normas ISO.

Estoy más que seguro de que, con la observación del video sobre las normas ISO, le fue muy bien para complementar el estudio de los sistemas de gestión de la calidad basado en normas ISO, así como también su importancia en la industria alimentaria.

2. Estimado estudiante, le invito a realizar la autoevaluación 8 para comprobar sus conocimientos.



### Autoevaluación 8

**Conteste verdadero o falso según corresponda**

1. ( ) La implementación de una norma ISO es una estrategia competitiva porque me facilita ingresar al mercado global.
2. ( ) Certificar una norma ISO significa que no tengo que aplicar BPM.
3. ( ) Las normas ISO son de carácter obligatorio.
4. ( ) Las normas ISO las crea cada gobierno.

5. ( ) Las normas de la familia ISO 9000 son exclusivas para una industria de alimentos.
6. ( ) La forma en la que un consumidor sabe que un producto tiene una certificación ISO es ver su sello de calidad en el envase.
7. ( ) Las normas ISO difieren entre países.
8. Empareje la norma con el ámbito de su aplicación
- a. ISO 22000 1. Gestión de la seguridad alimentaria.
  - b. ISO 14000 2. Gestión medioambiental.
  - c. ISO 9000 3. Sistema de gestión de la calidad.
9. Empareje la norma con el ámbito de su aplicación
- a. ISO 9000 1. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
  - b. ISO 9001 2. Requisitos.
  - c. ISO 9004 3. Sistema de gestión para el éxito sostenido de una organización.
10. Complete con el término correcto las siguientes definiciones

Si su empresa cuenta ya con un sistema de gestión de la calidad, pero quiere ir más allá, es decir, implementar un sistema de mejora continua, usted recurriría a la norma ISO \_\_\_\_\_.

[Ir al solucionario](#)

Felicitaciones, hemos cumplido con éxito esta unidad de estudio, tenga siempre presente el objetivo de superación para alcanzar sus metas de estudio.



## Semana 16

### Actividades finales del bimestre

Estimado estudiante, hemos llegado al fin del segundo bimestre y con ello la culminación satisfactoria de los resultados de aprendizaje establecidos. Como preparación para la evaluación bimestral, es importante que dedique esta semana a recordar y reforzar los temas estudiados mediante la revisión de la información del aula virtual, apoyándose en el desarrollo de las actividades recomendadas, apuntes, autoevaluaciones y el repaso de los temas de las siguientes unidades:

### Unidad 4. Sistemas de aseguramiento de calidad

- 4.3. Control de operaciones.
  - 4.3.1. Materiales e insumos.
  - 4.3.2. Almacenamiento de materias primas.
  - 4.3.3. Producción.
  - 4.3.4. Envasado y etiquetado.
  - 4.3.5. Distribución de producto final.
- 4.4. Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones.
  - 4.4.1. Diferencia entre limpieza y desinfección.
  - 4.4.2. Requisitos.
  - 4.4.3. Programas de L+D.
  - 4.4.4. Gestión de residuos.
  - 4.4.5. Control de plagas.
  - 4.4.6. Documentación y registro.
  - 4.4.7. Información sobre el producto e indicadores al consumidor.

### Unidad 5. Introducción a las buenas prácticas higiénicas

- 5.1. Principios de higiene.
- 5.2. Medidas de higiene del personal.

## **Unidad 6. Prevención de riesgos laborales**

- 6.1. Trabajo y salud.
- 6.2. Condiciones de seguridad en el trabajo.
- 6.3. Riesgos profesionales.
- 6.4. Planes de emergencia y evacuación.



## **Unidad 7. HACCP**

- 7.1. Introducción.
- 7.2. Definición.
- 7.3. Descripción del sistema.
- 7.4. Utilización y ventajas del sistema.
- 7.5. Importancia de la aplicación.
- 7.6. Dificultades de la implementación.
- 7.7. Los 7 principios del HACCP.
- 7.8. Puntos críticos de control.



## **Unidad 8. Sistemas de gestión de la calidad basados en normas ISO**

- 8.1. Importancia de la aplicación.
- 8.2. Algunas normas ISO de interés en la industria alimentaria.



## 4. Autoevaluaciones

### Autoevaluación 1

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
1	b	Crosby aplicó el principio de "hacerlo bien a la primera y siempre" dándose cuenta de que el factor humano era un elemento partícipe de los fallos, por lo que tuvo que trabajar en ellos para disminuir errores en la producción.
2	c	Un sistema de calidad nos permite gestionar mejor los recursos, optimizar procesos y al prevenir fallos se está ahorrando recursos, teniendo un producto con una relación calidad-precio reducido, haciéndolo competitivo en el mercado.
3	c	La calidad total se basa en la satisfacción de todos los grupos de interés, es decir, gestión del producto y también de las actividades y personas de la organización.
4	c	Las empresas hoy en día se enfocan en implementar una gestión de la calidad total porque consigue mejoras en toda la organización, no solo en la parte de satisfacer el cliente externo, sino también el interno, ya que un trabajador comprometido se desenvolverá mejor, los recursos se gestionarán de mejor manera y por ende la productividad y competitividad aumentará.
5	c	La calidad total se orienta al cliente tanto final como el interno, siendo el personal de la empresa quienes trabajan conjuntamente para lograr el desarrollo continuo de la entidad y por ende también cumplir con las expectativas del consumidor final.
6	F	La calidad es responsabilidad de toda la organización. Es una interacción de todas las áreas para conducir a la excelencia de la organización mediante la contribución de todo el personal.
7	V	El sabor puede considerarse como un atributo de calidad porque es una característica propia de cada empresa y que podrá marcar en la decisión de compra del consumidor.
8	F	Calidad total involucra al cliente final como también la satisfacción del personal dentro de la organización.

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
9	V	Deming, Juran y Armand son considerados los gurúes de calidad en Japón debido a la enseñanza que les impartieron sobre control estadístico, ciclo PHVA y gestión de la calidad. A partir de ello, los japoneses pudieron sobresalir e inclusive mejorar las técnicas y fomentar nuevos conocimientos de calidad.
10	F	En la antigüedad se realizaba una inspección total de los productos. Se revisaba uno a uno para determinar si existía algún fallo.

[Ir a la autoevaluación](#)



## Autoevaluación 2

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
1	V	Un sello de calidad es un aval certificado el cual garantiza que el producto ha cumplido una serie de requisitos garantizando altos estándares de calidad bajo la categoría que haya aplicado.
2	F	La implementación de un sistema de gestión de calidad va de la mano con el marco legal porque las empresas deben cumplir con ciertos requisitos de manera homogénea a nivel nacional o internacional, según sea el caso. En las leyes podremos encontrar requisitos estándares, políticas, procedimientos, terminología con el fin de unificar criterios y que todos se amparen bajo los mismos lineamientos.
3	V	La selección y homologación de proveedores es importante en un sistema de gestión de calidad porque ellos nos dan el punto de partida de nuestro producto; las materias primas e insumos definen significativamente la calidad del producto final.
4	F	La capacitación del personal es una inversión a medio y largo plazo porque un personal con pleno conocimiento va a aumentar la productividad, reducir tiempos, gestionará de mejor forma recursos y por ende va a generar un ahorro. Recordemos que la calidad total implica la participación proactiva de toda la organización, y los operadores son parte fundamental de ello.
5	F	Aplicar Buenas Prácticas de Manufactura son un requisito obligatorio en Europa para poder aperturar cualquier centro dedicado a la transformación de alimentos.
6	F	Los altos directivos orientan, dirigen y motivan al resto de los trabajadores, pero todos están involucrados; cada uno de ellos participa con la mejora continua de la organización.
7	F	Una entidad acreditadora es quien evalúa si la empresa ha cumplido con los requisitos de calidad según la certificación del sello al que haya aplicado. Si no acudimos a ellos, no existe una validez en la certificación porque no estamos siendo evaluados por quien sabe del tema.
8	V	Cada vez los consumidores están siendo más conscientes sobre la sostenibilidad del medioambiente, por lo que para promover su compromiso eligen productos que comparten la misma filosofía. Es por ello, que la empresa también debe considerar ese aspecto para poder satisfacer esa exigencia del mercado.

**Pregunta    Respuesta    Retroalimentación**

- 9      F      Un sello de calidad no se compra, se lo gana al cumplir una serie de requisitos bajo la solicitud a la que se aplique. Una entidad acreditada evalúa y determina si la empresa cumple con los estándares para portar el sello.
- 10     F      La eurohoja es un sello de calidad otorgado cuando un producto cumple con los estándares de producción de un alimento ecológico.

[Ir a la autoevaluación](#)



### Autoevaluación 3

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
1	Lluvia de ideas	Es una metodología en la que se potencia el lado creativo e imaginativo del grupo de trabajo. Propuesto el tema, se lanzan ideas para después evaluarlas y filtrarlas.
2	Negativa	Al cuantificar la relación entre dos variables, si la una aumenta mientras que la otra disminuye, su correlación será negativa o también denominado inversamente proporcional.
3	Diagrama de flechas	Esta herramienta nos permite identificar las actividades de un proyecto, como debe ser su secuencia en la ejecución, si se puede realizar tareas simultáneas y determinar si se está realizando conforme a lo planificado, es decir, si estamos cumpliendo con los tiempos establecidos para su desarrollo.
4	Despliegue de la función de calidad	Esta herramienta nos permite diseñar/crear productos con base en las necesidades y gustos del consumidor final, permitiendo determinar los verdaderos requerimientos del cliente, llevarlos a parámetros técnicos y poder compararlos con el de la competencia.
5	V	Un gráfico de control nos permite identificar y determinar si existen valores fuera de rango para su posterior análisis y acción correctiva.
6	F	El diagrama de Pareto se concentra en las causas más representativas del problema. Su principio se basa en el enfoque del 20 % de causas para corregir el 80 % de los fallos.
7	V	Ambos tienen la misma estructura, pero el diagrama de proceso de decisión también incluye las medidas a tomar en cuenta ante los posibles fallos que se puedan presentar, haciendo un análisis más exhaustivo.
8	F	El benchmarking no se basa en el plagio, sino que es un método que nos permite aprender de un referente en el mercado para así mejorar nuestro producto o procesos. Es tomar una pauta para así saber por dónde aplicar las mejoras.
9	a	Una hoja de control es un formato establecido por la empresa en donde se registran datos para un posterior análisis. Los formatos varían según el área de procesamiento.

Pregunta    Respuesta    Retroalimentación

10              a

Las 5S son las siglas en japonés de Despejar, Ordenar, Limpieza, Normalizar y Disciplina. Al aplicarlas, nos quedamos con los materiales que realmente necesitamos, se eliminan focos de contaminación y se establecen procedimientos de limpieza. La finalidad es adoptar continuamente estos procedimientos hasta llegar a convertir en hábitos.

[Ir a la autoevaluación](#)



## Autoevaluación 4

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
1	V	Certificar BPM involucra aplicar correctamente procedimientos, registrar y controlar parámetros, además de poder hacer un seguimiento a lo largo de la cadena productiva con lo cual se puede identificar cualquier fallo y corregirlo.
2	F	Una gestión de residuos y una correcta limpieza y desinfección también son necesarios para que no atraigan a las plagas.
3	F	El aire es un medio para la contaminación de los alimentos. Este debe ser direccionado para evitar que vaya de un área sucia a una limpia.
4	F	Cada tubería tiene un color distintivo. Si es agua la tubería es de color verde, pero si ya es vapor de agua la tubería será de color gris-plata. En caso de que sea agua o vapor dirigida al control de incendios, la tubería será rojo de seguridad.
5	V	La desinfección conlleva un nivel más profundo en donde se eliminan microorganismos que la limpieza no puede hacer mediante el uso de agentes químicos específicos, vapor de agua o uso de energía ionizante (UV).
6	V	Al formar un borde redondeado entre piso y pared estamos impidiendo que se acumule suciedad y por ende evitamos un foco de contaminación.
7	F	Es obligatoria la declaración de alérgenos porque son sustancias que comprometen la salud del consumidor. En la legislación se estipula que es de carácter obligatorio la declaración y se puede encontrar qué sustancias pertenecen a esta categoría.
8	Producción	En esta operación la materia prima es dosificada según la formulación y se procesa según la secuencia de transformación del alimento.
9	Manual de Calidad / Manual de BPM	Este portafolio contiene toda la información referente a la aplicación de BPM en la empresa, como registros, requisitos, POES, políticas internas, entre otros, que nos servirán como respaldo verídico de la ejecución.

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
10	Químico	<p>Los pesticidas son un conjunto de compuestos químicos que se utilizan para eliminar las plagas. Su dosificación está reglamentada y en caso de superar los límites máximos permitidos podrían propiciar el desarrollo de algunas enfermedades como el cáncer.</p> <p><a href="#">Ir a la autoevaluación</a></p>



## Autoevaluación 5

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
1	V	Un manipulador de alimentos para poder ejercer sus funciones debe contar con un buen estado de salud para asegurar que no es portador de una enfermedad que pueda transmitirse, además tiene que portar correctamente su vestimenta de trabajo y aplicar correctamente los protocolos de limpieza y desinfección de manos para evitar convertirse en un foco de contaminación.
2	F	El estado de salud del manipulador es vital, pues se conoce si no es portador de alguna enfermedad que puede transmitirse por contacto al alimento, además la empresa tiene conocimiento de que puede desenvolverse con normalidad en sus funciones con el fin de evitar cualquier accidente laboral.
3	V	Si no se hace un uso correcto, los guantes pueden convertirse en un foco de contaminación.
4	F	El calzado que se utilice debe ser antideslizante, impermeable e inclusive en algunas ocasiones deberá brindar una protección adicional como puntas de acero y no todos los calzados cumplen con estos requerimientos, en cambio, el uso de botas y zapatos industriales sí acatan con lo descrito.
5	F	El proceso de un correcto lavado de manos estipulado por la OMS tiene una duración de 40 a 60 segundos, tiempo en el que se asegura que las manos quedan libres de microorganismos y cualquier otro tipo de contaminación. Si aplicamos una corta duración podemos dejar residuos que pueden contaminar al alimento.
6	F	Los guantes deben utilizarse en situaciones que lo requieran. En algunas ocasiones, al estar en constante contacto con productos húmedos que requieren alguna operación por parte del operador, será mejor un constante lavado de manos que el uso de guantes, ya que al no utilizarlos correctamente pueden convertirse en un medio de contaminación.
7	F	Todo objeto físico está prohibido para ingresar a la planta debido a que se convierte en un peligro físico que puede caer en cualquier parte del procesamiento del alimento y contaminarlo.
8	V	No está prohibido el largo del cabello siempre y cuando se lo recoja de forma correcta, evitando la contaminación del producto a elaborar.
9	F	La mascarilla debe cubrir correctamente la boca y nariz debido a que en ambas partes se encuentran de forma natural microorganismos que pueden contaminar el alimento.

**Pregunta    Respuesta    Retroalimentación**

10

V

El operador tiene que estar libre de maquillaje con el fin de evitar la contaminación por parte de los compuestos químicos de este, además algunos podrían desprendese y caer en el producto como por ejemplo restos de esmalte.

[Ir a la autoevaluación](#)



## Autoevaluación 6

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
1	V	El empleador dota de los requerimientos necesarios para que el trabajador pueda laborar en condiciones adecuadas, pero también el trabajador debe utilizarlas de forma correcta.
2	F	La empresa dota del equipo necesario e instalaciones adecuadas, pero puede existir un riesgo, aunque sea bajo de ocurrencia de un accidente laboral. Lo que la empresa sí está en la obligación es de contar con medidas preventivas y planes con acciones inmediatas si es que llega a producirse un siniestro.
3	V	La empresa debe comunicar de forma oportuna y verídicamente los riesgos a la salud asociados a la exposición continua de sustancias químicas.
4	V	Debe existir la ubicación estratégica de salidas de emergencia en caso de que exista un accidente dentro de la empresa.
5	F	El compromiso también es del trabajador porque tiene que dar buen uso de las herramientas, equipos e instalaciones que le brinda la empresa y comportarse adecuadamente al realizar sus funciones.
6	V	El ruido puede considerarse un tipo de riesgo laboral y más cuando se expone continuamente a él. La empresa debe dotar de audífonos especiales según sea el caso.
7	V	Al realizar el diseño de la planta se debe tomar en cuenta la ubicación estratégica de salidas de emergencia para que sean estas accedidas con facilidad por todo el personal en caso de alguna emergencia.
8	F	Los simulacros permiten al personal prepararse ante cualquier emergencia, potenciando un trabajo en equipo y la capacidad de reacción y desenvolvimiento.
9	F	Un personal capacitado tendrá mayor conocimiento del tema, podrá manejar de mejor manera las herramientas y sabrá cómo desenvolverse ante un riesgo presente.
10	V	Estas medidas, aunque parezcan sencillas, son importantes porque ayudan a cambiar de actividad por lo que se frena la repetitividad y con ello se relajan los músculos.

[Ir a la autoevaluación](#)

## Autoevaluación 7

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
1	F	Las BPM forman parte de los prerrequisitos para la implementación de un sistema HACCP.
2	V	Las siglas APPCC significan Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y al traducir al inglés tenemos HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), usualmente se utiliza el término HACCP aunque se esté manejando el idioma español.
3	V	Es preventivo porque se analizan los peligros que puedan suscitarse en toda la cadena productiva antes de que ocurran y se plantean medidas para evitarlos.
4	F	Pueden existir otros tipos de peligros a más de biológicos, como físicos y químicos.
5	V	Implementar HACCP requiere de inversión en equipos para poder controlar los PCC, además de invertir en la capacitación del personal para impulsar su conocimiento técnico.
6	F	Para determinar si es un PCC se evalúa la probabilidad de ocurrencia y la gravedad del peligro. Si se puede reducir a un nivel aceptable la fase no representa un PCC.
7	V	El sistema HACCP maneja criterios de prevención de peligros antes de que ocurran. Todos estos planes están sólidamente documentados y controlados, garantizando la seguridad e inocuidad del alimento.
8	F	El sistema HACCP es un sistema reconocido y aceptado globalmente, por lo que tener su certificación garantiza la apertura al mercado internacional.
9	V	El equipo debe ser de varias áreas y no una en específico porque se necesita conocer en profundidad todas las etapas de transformación de la cadena productiva para proseguir con una correcta ejecución de los 7 principios del HACCP.
10	V	El HACCP se puede implementar en cualquier etapa, lo que se necesita es un pleno conocimiento que nos permita reconocer los peligros, evaluarlos si representan PCC y plantear acciones preventivas para luego verificar si funciona correctamente.

[Ir a la autoevaluación](#)

## Autoevaluación 8

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
1	V	Las normas ISO manejan criterios que son reconocidos a nivel mundial, por lo que al certificar una norma ISO no importa el país al que se quiera ingresar con el producto, este reconoce la certificación y da la apertura sin mayores objeciones de cumplimiento de reglamentación.
2	F	Las BPM constituyen el pilar para la implementación de sistemas como HACCP y normas ISO porque constituyen las medidas iniciales de la empresa para garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos.
3	F	Certificar normas ISO no es obligatorio, pero su certificación claramente constituye una ventaja para entrar en el mercado internacional.
4	F	Las normas ISO son creadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) que es una federación mundial independiente.
5	F	La familia ISO 9000 puede implementarse en cualquier industria que quiera implementar un sistema de gestión de la calidad. No es exclusivo para la industria alimentaria.
6	V	Al certificar una norma ISO, se puede reconocer su certificación a través de su sello de calidad, el cual se puede observar en el envase del alimento.
7	F	Las normas ISO son regulaciones en donde los criterios son compatibles para todos los países.

Pregunta	Respuesta	Retroalimentación
8	Gestión de la seguridad alimentaria Gestión medioambiental Sistema de Gestión de la calidad	La familia ISO 9000 comprende el sistema para la gestión de la calidad. La familia ISO 14000 se enfoca en la gestión del medioambiente y la familia ISO 22000 se dirige a la implementación de una gestión de la seguridad alimentaria
9	Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario Requisitos Sistema de gestión para el éxito sostenido de una organización	La norma ISO 9000 hace hincapié en los principios y vocabulario utilizado para la implementación de un sistema de gestión de la calidad. La norma ISO 9001 se enfoca a los requisitos para cumplirlo y la norma ISO 9004 va más allá, se concentra en la implementación de un sistema de mejora continua.
10	9004	La norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio de la gestión de la calidad. Su objetivo es el mejoramiento del desempeño de la organización.

[Ir a la autoevaluación](#)



## 5. Referencias bibliográficas

AENOR. (2021). Certificación de calidad ISO 9001. España: AENOR.

Alcalde San Miguel, P. (2010). *Calidad* 2a edición. Ediciones Paraninfo, SA. Becerra, A. T., y Bravo, X. L. (2009). Los alimentos de calidad diferenciada.

Una herramienta para el desarrollo rural sostenible. *Revista Electrónica de Medioambiente UCM.*, 6, 45-67.

BRO Vector. (2020). Mujer de negocios con el pelo suelto de pie: iStock.

Carro, R., y González Gómez, D. A. (2012). Administración de la Calidad Total. [https://nulan.mdp.edu.ar/id/eprint/1614/1/09\\_administracion\\_calidad.pdf](https://nulan.mdp.edu.ar/id/eprint/1614/1/09_administracion_calidad.pdf)

Comisión de Legislación y Codificación. (2012). Código del Trabajo. [https://www.ces.gob.ec/lotaip/2020/Junio/Literal\\_a2/Código%20del%20Trabajo.pdf](https://www.ces.gob.ec/lotaip/2020/Junio/Literal_a2/Código%20del%20Trabajo.pdf)

Comisión Europea. (2010). El logotipo ecológico: Comisión Europea.

Fabryki Polsce. (2018). Fabryka Sokołów - Fabryki w Polsce: Youtube.

Fairtrade international. (s.f.). Los sellos fairtrade. Alemania: Fairtrade International.

FAO. (1997). Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su aplicación. <http://www.fao.org/3/y1579s/y1579s03.htm>

FAO. (2002). Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC).

FAO. (s.f.). El sistema HACCP para asegurar la inocuidad de los alimentos. <http://www.fao.org/3/v9723t/v9723t0g.htm>

FSC. (2017). Uso de marcas registradas: Forest Stewardship Council.  
Gobierno del Ecuador. (2015). *Norma Técnica Sustitutiva de Buenas*

*Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.* Gobierno del Ecuador Retrieved <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>

González Ortiz, Óscar Claret, & Arciniegas Ortiz, Jaime Alfonso. (2016).

*Sistemas de Gestión de Calidad. Teoría y práctica bajo la norma ISO* (1a ed.). ECOE.

Gutiérrez Pulido, H. (2010). *Calidad Total y Productividad* (Tercera ed.): McGraw Hill.

HLL Channel. (2019). Amazing Modern Sausage Productiion Factory, Fastest Pork Meat Cutting Processing Technology. <http://www.youtube.com/watch?v=MrQdVWGBbzA>

INEN 1108. (2011). Agua potable. Requisitos. Quito, Ecuador: INEN.

INEN 2200. (2008). Agua purificada envasada. Requisitos. Quito, Ecuador: INEN.

(2021). Procedimiento para el uso de la marca de conformidad “Sello de Calidad INEN”. Ecuador: Servicio Ecuatoriano de Normalización.

ISO 9000. (2015). Sistemas de Gestión de la Calidad. Principios y vocabulario (pp. 51): International Organization for Standardization.

ISO 14001. (2015). Sistemas de gestión ambiental: Requisitos con orientación para su uso (pp. 35): International Organization for Standardization.

ISO 14004. (2016). Sistemas de gestión ambiental: Directrices generales de implementación (pp. 59): International Organization for Standardization.



ISO 14005. (2019). Sistemas de gestión ambiental: Directrices para un enfoque flexible de la implementación por fases (Vol. 14005, pp. 34): International Organization for Standardization.



Jemastock. (s.f.). Hombre de caricatura con icono de bigote *Ilustrador*: dreamstime.



Jestaff. (2021). Covid-19: Manipulación de alimentos. Julos. (s.f.) *Ilustrador*: freepik.



Lacaze, M. V., Lupín, B., y Rodríguez, E. M. M. (2005). Alimentos diferenciados: Atributos de calidad que inciden en la elección del consumidor. *XL Reunión Anual de la Asociación Argentina de Economía Política*. <https://nulan.mdp.edu.ar/id/eprint/934/1/00191.pdf>



Meprosa Construcciones. (2020). Tipos de materiales de construcción: Propiedades y usos en la construcción.

Lucas, S. M., y García, R. S. (2018). El agua en la industria alimentaria. *B oletín de la sociedad española de hidrología médica*, 33(2), 157-171. [https://hidromed.org/hm/images/pdf/BSEHM%202018\\_33\(2\)157-171\\_Mu%C3%B1oz-S.pdf](https://hidromed.org/hm/images/pdf/BSEHM%202018_33(2)157-171_Mu%C3%B1oz-S.pdf)

OMS. (2010a). ¿Cómo desinfectarse las manos?

OMS. (2010b). ¿Cómo lavarse las manos?

OPS. (s.f.). Justificación e importancia del Sistema HACCP. [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10834:2015-justificacion-e-importancia-del-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10834:2015-justificacion-e-importancia-del-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=es)

Organización Panamericana de la Salud. (2019). Buenas Prácticas Agropecuarias (BPA) y de Manufactura (BPM). In Organización Mundial de la Salud (Ed.): Organización Panamericana de la Salud.

PAHO. (s. f.). Clasificación de los peligros. [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=en](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10837:2015-clasificacion-peligros&Itemid=41432&lang=en)

Polykret. (2016). Video corporativo proceso de aplicación piso epóxico. <https://www.youtube.com/watch?v=SrzM-biFP8Y>

Rodríguez, M. (2004). Los sellos de calidad en alimentos...¿Qué hay más allá de la seguridad alimentaria? CEGESTI: Éxito empresarial. San José. Recuperado de <https://docplayer.es/15544581-Los-sellos-de-calidad-en-alimentos-que-hay-mas-allá-de-la-seguridad.html>

Rubi Tools. (2014). Cómo limpiar y blanquear juntas: Youtube.

Secretaría Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI). (2014). Sello de denominación de origen: Cacao Arriba: Propiedad Intelectual. Ecuador. <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/denominacion-de-origen/>

Syda Productions. (s.f.). Chef con mascarilla con tablet pc en la cocina / *lustrador*: dreamstime.

Tinoco Martínez, Gabriel. (2016). El agua en la industria alimentaria (pp. 6): Sitio Argentino de Producción Animal. [https://www.produccion-animal.com.ar/agua\\_cono\\_sur\\_de\\_america/82-El\\_agua\\_en\\_la\\_industria.pdf](https://www.produccion-animal.com.ar/agua_cono_sur_de_america/82-El_agua_en_la_industria.pdf)

USDA. (s.f.). USDA Organic. USA: U. S. Department of Agriculture.