



Universidad Tecnológica ECOTEC

Facultad de Ingenierías, Arquitectura y Ciencias de la Naturaleza

Título del Trabajo:

Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) localizadas en el área de producción en la cervecera artesanal “Bedrán Brewing Co.”

Línea de Investigación:

Gestión de los procesos productivos y operativos industriales

Modalidad de titulación:

Presencial

Carrera:

Ingeniería Industrial

Título a obtener:

Ingeniería Industrial

Autoras:

Bedrán Suasti Scarlet Romina

Vallejo Romero Nuria Milena

Tutor:

Ing. Pedro Tobar Espinoza PhD.

Samboorondón – Ecuador

2025

ANEXO No. 9**PROCESO DE TITULACIÓN
CERTIFICADO DE APROBACIÓN DEL TUTOR**

Samboyondón, 07 de Agosto de 2025

Magíster o Doctor

Erika Ascencio

Unidad Académica: Facultad de Ingenierías, Arquitectura y Ciencias de la Naturaleza

Universidad Tecnológica ECOTEC

De mis consideraciones:

Por medio de la presente comunico a usted que el trabajo de titulación TITULADO: "Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) localizadas en el área de producción en la cervecería artesanal "Bedrán Brewing Co.", fue revisado, siendo su contenido original en su totalidad, así como el cumplimiento de los requerimientos establecidos en la guía para su elaboración, por lo que se autoriza a los estudiantes: Bedrán Suasti Scarlet Romina Y Vallejo Romero Nuria Milena, para que proceda con la presentación oral del mismo.

ATENTAMENTE,



**Pedro Jose Tobar
Espinoza**

Time Stamping
Security Data

Firma

**PhD. Pedro J. Tobar Espinoza
Tutor(a)**

ANEXO No. 10

**PROCESO DE TITULACIÓN
CERTIFICADO DEL PORCENTAJE DE COINCIDENCIAS
DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Habiendo sido revisado el trabajo de titulación TITULADO: "Diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) localizadas en el área de producción en la cervecería artesanal "Bedrán Brewing Co." elaborado por Bedrán Suasti Scarlet Romina Y Vallejo Romero Nuria Milena fue remitido al sistema de coincidencias en todo su contenido el mismo que presentó un porcentaje del 5 (%) mismo que cumple con el valor aceptado para su presentación que es inferior o igual al 10% sobre el total de hojas del documento. Adicional se adjunta print de pantalla de dicho resultado.

Informe de originalidad de SafeAssign

Resumen del informe

✓ Riesgo bajo

Estos documentos contienen algunas citas y frases o bloques de texto comunes que coinciden con otros documentos. Por lo general, no es necesario realizar un análisis más profundo de estos documentos, ya que no hay pruebas de plagio.

Similitud de texto general

Coincidencia promedio

5 %

Coincidencia máxima

5 %

BEDRAN Y VALLEJO - TESIS FIN...

ATENTAMENTE,



Pedro Jose Tobar Espinoza



Firma

**PhD. Pedro J. Tobar Espinoza
Tutor(a)**

Dedicatorias

Dedico este trabajo de investigación, en primer lugar, a Dios quien ha sido mi guía durante este camino arduo lleno de aprendizajes y ser mi fuente de sabiduría, paciencia, perseverancia y darme el entendimiento necesario para concluir con éxito esta meta en mi vida, también por brindarme la fuerza indispensable para nunca rendirme y permitirme cumplir este sueño tan anhelado.

Así mismo, con todo el amor y gratitud que mi corazón pueda expresar se lo dedico a mis queridos padres, ya que este logro en mi vida ha sido gracias a ellos, por confiar en mí incluso cuando yo no lo hacía y por su incansable sacrificio y esfuerzo de brindarme esta educación sólida. Gracias por todo su amor y por inculcarme valores firmes y aconsejarme para tomar las mejores decisiones que han hecho que me convierta en la persona que soy actualmente, por ser mis pilares fundamentales y motivación para salir siempre adelante y por el gran apoyo que me brindan día a día. Este logro es tan mío como suyo. Los amo infinitamente.

Finalmente, a mí, por nunca rendirme, por exigirme sin medida, por estudiar sin detenerme y haber llegado hasta aquí llena de orgullo, porque he demostrado que puedo lograr lo que me propongo, aunque al inicio no sabía qué carrera seguir, siendo todo incierto.

Nuria Vallejo Romero

Informe de originalidad de SafeAssign

Resumen del informe

Riesgo bajo

Estos documentos contienen algunas citas y frases o bloques de texto comunes que coinciden con otros documentos. Por lo general, no es necesario realizar un análisis más profundo de estos documentos, ya que no hay pruebas de plagio.

Similitud de texto general

Coincidencia promedio

5 %

Coincidencia máxima

5 %

BEDRAN Y VALLEJO - TESIS FIN...

Informes de originalidad (1)



Documento adjunto 1

BEDRAN Y VALLEJO - TESIS FINAL .docx

5 %



DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis Padres amados por ser siempre la pieza fundamental para mi vida, por enseñarme siempre el camino de la perseverancia, la dedicación y el esfuerzo por cumplir los sueños que tenemos en la vida. Este logro es dedicado a ustedes por su apoyo, su sacrificio por brindarme todas las herramientas para que sea la profesional que soy, y el amor que siempre me han brindado esto no sería posible. Gracias por siempre estar a mi lado y nunca dejarme sola, por siempre hacerme saber que en cada paso que dé en vida estarán ustedes conmigo sin importar cuanto falle.

De igual manera, dedico la presente mención en memoria de mi Abuelo Humberto porque sé que siempre quiso estar para verme cumplir esta meta y aunque no esté conmigo se lo feliz y orgulloso que está de mí, también se lo dedico a él y a los muchos años que estuvimos juntos y vi en él mi ejemplo a seguir.

Y por último se lo dedico a mis Abuelos y a mi Tío Nahin, por confiar en mí y por haberme brindado una mano cuando más lo necesite, por no dejarme rendir y apoyarme siempre, por ver en ellos las virtudes que me inspiraron a ser quien soy, por aconsejarme siempre y enseñarme que no hay nada como el apoyo de la familia y de lo afortunada que soy de tenerlos conmigo.

Este es solo un paso más en mi vida, pero uno de los más importantes, y es por eso que con todo el amor y esfuerzo les dedico este logro.

Romina Bedrán Suasti

Agradecimientos

Agradezco especialmente a Dios y a la vida por permitirme llegar hasta donde he llegado el día de hoy y nunca abandonarme, a mis amados padres, por estar siempre para mí e impulsarme a cumplir cada logro y recordarme que todo esfuerzo tiene su recompensa, al igual que a mi familia por su respaldo constante, por su confianza y estar orgullosos de cada paso que doy.

A la universidad, docentes y cotutores que fueron parte de este gran proceso académico, por brindarme la oportunidad de crecer profesionalmente. Gracias por todos los conocimientos, orientación y aprendizajes impartidos durante este camino que han contribuido a mi desarrollo personal y profesional.

Así mismo, a mis amigos por darme su amistad y porque siempre estuvieron presente en mi carrera universitaria, al igual que nunca dejaron de sentirse orgullosos por cada paso y logro que di en la universidad y por confiar en que iba a cumplir esta meta.

También expreso mi gratitud a Romina, mi compañera de tesis, por permitirme realizar este trabajo junto a ella. Gracias por confiar en mí desde el inicio, por tu paciencia y por brindarme la confianza necesaria para formar parte de este proyecto. Ha sido totalmente un verdadero privilegio compartir contigo y crecer juntas.

Nuria Vallejo Romero

Agradezco a Dios por brindarme la oportunidad de cumplir una de mis más grandes metas, a mis padres por ser mis pilares fundamentales en este duro camino y guiarme en cada paso que doy, a mis hermanos, mis abuelos y familia por siempre estar para mí y hacerme sentir su apoyo incondicional.

A mis mascotas que me acompañaron en cada noche de tareas, y cada una de las personas que he conocido a lo largo de mi vida y que se han vuelto especiales, mi pareja, amigos, profesores y compañeros.

Y por último, el agradecimiento grande a Nuria, por ser mi compañera en este camino de la titulación, fue un gran apoyo y soporte, y deseando que sigamos creciendo juntas en el mundo profesional.

Muchas gracias por todo su apoyo y compañía.

Romina Bedrán Suasti

RESUMEN

Este trabajo investigativo tiene como finalidad diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura localizado en el área de producción de la cervecería Bedrán Brewing de la ciudad de Milagro, basado en la resolución del ARCSA-2022-016-KRG. Este proceso de investigación tomó una serie de circunstancias, como primer paso, se realizó un análisis sobre el estado actual del área de producción, haciendo uso de una lista de verificación de los puntos a cumplir de la resolución en base a las Buenas Prácticas de Manufactura, donde se hicieron 3 visitas para evaluar cada una de las secciones, al igual que se realizó la revisión de su documentación actual. De la misma manera, este análisis dio como resultado un 61% de cumplimiento acorde a la normativa, donde se evidenció que las áreas con mayores inconformidades fueron aseguramiento de la calidad, diseño y construcción, y requisitos higiénicos de fabricación. Por tal motivo, se planteó toda la fundamentación teórica necesaria siguiendo los lineamientos de la resolución del ARCSA-2022-016-KRG, misma que es la encargada de la regulación de las condiciones de calidad para alimentos procesados, así como para bebidas alcohólicas y no alcohólicas, dado que la cervecería aún no se alinea y presenta un nivel parcial de cumplimiento. Se concluyó, con el diseño de una matriz de mejoras con relación a las fallas que se encontraron en la lista de verificación y el diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura con relación a las POES y POE, siendo elemento clave para el aumento del cumplimiento de la normativa y que la empresa necesita en el área de estudio para su futura certificación.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Manufactura, producción, cervecería, POES, POE, manual, cumplimiento.

SUMMARY

The purpose of this research work is to design a Good Manufacturing Practices system located in the production area of the Bedrán Brewing brewery in the city of Milagro, based on resolution ARCSA-2022-016-KRG. This research process took several circumstances into account. As a first step, an analysis was carried out on the current state of the production area, using a checklist of the points to be fulfilled in the resolution based on Good Manufacturing Practices. Three visits were made to evaluate each of the sections, as well as a review of their current documentation. Likewise, this analysis resulted in 61% compliance with the regulations, where it was evident that the areas with the greatest nonconformities were quality assurance, design and construction, and manufacturing hygiene requirements. For this reason, all the necessary theoretical foundation was presented following the guidelines of ARCSA-2022-016-KRG resolution, which is responsible for regulating quality conditions for processed foods, as well as for alcoholic and non-alcoholic beverages, given that the brewery has not yet aligned itself and presents a partial level of compliance. The project concluded with the design of an improvement matrix for the flaws found in the checklist and the creation of a Good Manufacturing Practices manual for the POES and POE. This is a key element for increasing regulatory compliance and is essential for the company's future certification needs in the area of study.

Keywords: Good Manufacturing Practices, production, brewery, POES, POE, manual, compliance

Índice de Contenido

Dedicatorias	2
Agradecimientos	4
RESUMEN	6
SUMMARY	7
CAPÍTULO I: CONTEXTUALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	12
1.1 Introducción	12
1.2 Contexto Histórico Social	14
1.3 Antecedentes	15
1.4 Planteamiento del problema	16
1.5 Objetivos de la investigación	17
1.5.1 Objetivo general	17
1.5.2 Objetivos específicos	17
1.6 Justificación	17
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO DE LA INVESTIGACIÓN	19
2.1 Revisión de literatura	19
2.1.1 Resolución ARCSA del 2022-016-AKRG	27
2.2 Generalidades	28
2.3 Fundamentación teórica	28
2.3.1 Higiene Alimentaria	28
2.3.2 Inocuidad Alimentaria	29
2.3.3 Contaminación alimentaria	30
2.3.4 Código único de buenas prácticas de manufactura	31
2.3.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	32
2.3.6 Resolución ARCSA-DEL-2022-016-AKRG	32
2.3.7 Cerveza	34
2.3.8 Producción de cerveza artesanal	35
2.3.9 Diagrama de flujo de la cervecería Bedrán Brewing Co.	38
2.3.10 Fundamentación legal	38
CAPÍTULO III: ALCANCE Y METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	40
3.1 Enfoque de la investigación	40
3.2 Alcance de la investigación	40
3.3 Delimitación de la investigación	41
3.4 Población y muestra	41
3.4.1 Población	41

	12
3.4.2 Muestra	41
3.5 Métodos empleados	42
3.6 Procesamiento y análisis de la información	44
3.6.1 Identificación de las operaciones de la planta	44
3.6.2 Diagnóstico inicial con relación a las BPM	45
3.6.3 Lista de verificación de BPM	46
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS	55
4.1 Resultados de la inspección de diagnóstico	55
4.1.1 Condiciones mínimas básicas	59
4.1.2 Diseño y construcción	59
4.1.3 Servicios de planta	61
4.1.4 Equipos, utensilios y otros	61
4.1.5 Requisitos higiénicos de fabricación	62
4.1.6 Operaciones de producción	63
4.1.7 Envasado, etiquetado y empaquetado	64
4.1.8 Aseguramiento de la calidad	64
4. 2 Análisis con la herramienta de Pareto	65
CAPÍTULO V: PROPUESTA DE MEJORA	68
5.1 Matriz de Mejora	68
5.2 Diseño de la documentación de POES y POE	75
CONCLUSIONES	76
RECOMENDACIONES	77
ANEXOS	78
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	79

Índice de tablas

Tabla 1: Instrumentación y Descripción	44
Tabla 2: Simbología del diagrama	45
Tabla 3: Secciones a evaluar	46
Tabla 4: Condiciones Mínimas Básicas	47
Tabla 5: Diseño y Construcción	48-49
Tabla 6: Servicio de Planta	49
Tabla 7: Equipos, Utensilios y Otro	50
Tabla 8: Requisitos Higiénicos de Fabricación	50-51
Tabla 9: Operación de producción	51
Tabla 10: Envasado, Etiquetado y Empaquetado	53
Tabla 11: Aseguramiento de la calidad	53-54
Tabla 12: Porcentaje de cumplimiento de la Cervecería Bedrán Brewing Co.	56
Tabla 13: Diagrama de Pareto	66
Tabla 14: Matriz de Mejora	69

Índice de Figuras

Figura 1: Diagrama de flujo para producción.	38
Figura 2: Parámetros de Cumplimiento	57
Figura 3: Resumen de Parámetros de BPM	58
Figura 4: Mayor porcentaje de No Cumplimiento	58
Figura 5: Condiciones Mínimas Básicas	59
Figura 6: Diseño y Construcción	60
Figura 7: Servicios de Planta	61
Figura 8: Equipos, Utensilios y Otros	62
Figura 9: Requisitos Higiénicos de Fabricación	63
Figura 10: Operaciones de Producción	63
Figura 11: Envasado, Etiquetado y Empaquetado	64
Figura 12: Aseguramiento de la Calidad	65
Figura 13: Gráfica de Pareto	67

CAPÍTULO I: CONTEXTUALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 Introducción

En la actualidad la industria cervecera ha venido mejorando sus técnicas y procesos para la elaboración de su bebida, buscando adoptar estándares de calidad que permitan inocuidad y seguridad en el producto, que ayudan a cumplir con las disposiciones legales para su comercialización. En Ecuador existen normativas alimentarias encargadas de proteger la salud del cliente, como la entidad del ARCSA con sus resoluciones y requisitos, donde las buenas prácticas de manufactura (BPM) se integran como parte de estas normativas, principalmente en la producción de alimentos y bebidas dentro del territorio nacional, que tienen como objetivo principal asegurar la inocuidad y calidad en su proceso de fabricación, para prevenir la circulación de productos alimenticios que no se encuentren aptos para el consumo de las personas (Agencia Nacional de Regulación, 2015).

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son un pilar y requisito fundamental para la inocuidad alimenticia, ya que son directrices que toda empresa debe cumplir para fabricar un producto en excelentes condiciones sanitarias. Así mismo, toda industria es responsable de aplicar medidas de calidad en sus procesos, para obtener un producto óptimo y seguro para el público. Cabe mencionar, que no todas las empresas cumplen con lo mencionado, especialmente pequeños productores que, debido a su escala y recursos limitados, ha sido totalmente un reto para ellos en temas de calidad y cumplimiento normativo, ya que carecen de sistemas formales de gestión de calidad, procesos totalmente no estandarizados y en muchos casos falta de procesos importantes para la calidad como la pasteurización y filtración, debido a creencias que indican que ayuda a conservar sus cualidades sensoriales.

En este contexto se ubica la Cervecería artesanal “Bedrán Brewing C, donde la mayoría de su proceso es manual y altamente dependiente del conocimiento de los operarios, siendo una empresa dedicada a la fabricación de diferentes sabores de cervezas con procesos de producción tradicional, con un toque único y sabor original que ha llamado la

atención de sus consumidores especialmente en milagro, lugar original de su fabricación. Sin embargo, presenta una problemática en el área de producción, como es la falta de estandarización completa en sus procesos, lo que provoca que, al no definir sus procesos de producción muchas veces las cervezas de un mismo estilo tienen sabores diferentes ya que no se sigue una receta con exactitud. También presentan carencia de instructivos de limpieza, inexistencia de documentos formales relacionados a los procedimientos de cada tipo de cerveza que la empresa ofrece, espacios e infraestructura del área que no cumplen las normas de salubridad e inocuidad.

Esto conlleva que el resultado de la producción de su bebida salga con estándares de calidad bajos e incluso pérdidas, la cervecería ha presentado en múltiples ocasiones un 3% de pérdidas en sus litros de producción por barriles, ya que estas suelen presentar sedimentos o restos de las maltas de cocción, lo que lleva a problemas en la calidad final de su producto. Por esta razón, aplicar esta normativa ayuda a reducir las pérdidas y el desperdicio, así como proteger a la empresa y al consumidor de sucesos que pongan en riesgo su salud (SafetyCulture, 2025).

Es sustancial recalcar que el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, se encuentra constituida en la Resolución ARCSA-DE-042-2025-GGG, que se basan en la Ley Orgánica de la Salud y están establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 662, que actualmente se encuentra vigente. Por tal motivo, el presente estudio busca diseñar un sistema de BPM en el área de producción, con la finalidad de mejorar y reducir deficiencias que existen en el proceso de fabricación, generando un resultado óptimo en el producto final, cumpliendo con todas las condiciones sanitarias y de calidad en base al reglamento para su comercialización. Así mismo, se busca eliminar tiempos y reprocesos con respecto al tema de los códigos individuales para cada cerveza, ya que al diseñar este sistema permite que todos los productos cumplan de manera legal con todos los parámetros de higiene. Además, se espera que con este diseño la empresa busque obtener una certificación futura.

1.2 Contexto Histórico Social

Las primeras referencias de esta bebida se dan desde hace 6000 años, se ha demostrado que la cerveza era consumida por civilizaciones sumerias con el objetivo de poder evitar enfermedades epidemiológicas como resultado de la ingesta de agua no potable y contaminada. De la misma manera, los franceses y alemanes se encargaron de mejorar la técnica de fabricación original, tomando en cuenta métodos similares a los actuales, ya que, con la aparición de los gremios cerveceros, la cerveza artesanal se convirtió en el suplemento alimenticio para las personas que padecían enfermedades en aquella época, las mismas que residían en albergues y hospitales.

Desde los orígenes, en el proceso de fabricación, han intervenido ingredientes naturales como agua, la cebada, levadura y lúpulo. Este último se lo incorpora debido a sus grandes propiedades antisépticas y, además, es el principal responsable de ese característico amargor de la cerveza (Deloitte, 2024).

Durante todos estos años de existencia de la cerveza artesanal se ha buscado siempre mejorar su proceso de elaboración y a la vez incrementar diversas normativas o prácticas. Una de las más conocidas e implementadas tanto para empresas pequeñas como grandes han sido las Buenas Prácticas de Manufactura o más conocida como BPM.

Los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron a inicios del siglo xx de la mano con la FDA-FOOD & DRUG Administrativos en el año de 1906, esto debido al gran incremento de enfermedades y muertes por el consumo de alimentos, bebidas y medicamentos contaminados por falta de inocuidad, que no solo se sabe por parte del producto consumido sino también en el espacio de trabajo, además comenzaron a incrementar los casos de productos alimenticios y de bebidas adulteradas o con etiquetado engañoso. Pero a pesar de todos estos problemas de sanidad, el químico Harvey Washington Wiley luchó constantemente por 25 años por la aprobación de la ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos junto con los 100 proyectos de ley previos. Gracias a esta lucha, estas leyes se convirtieron en las pioneras de los que hoy nos resguarda como consumidores finales (Administration, 2018).

Con total seguridad se puede afirmar que las BPM nacieron como la respuesta de los graves problemas relacionados a la falta de cuidado y pureza en el proceso de elaboración de alimentos, a la búsqueda de una producción eficiente y un alimento inocuo. Con el objetivo de ayudar a las empresas a garantizar los estándares de calidad dentro de los procesos de producción y los controles de calidad de productos como alimentos, bebidas procesadas, cosméticos y productos farmacéuticos.

1.3 Antecedentes

La implementación de Buenas Prácticas Manufactureras en las cervecerías artesanales se convierte en un enfoque relativamente nuevo, que con el tiempo se ha vuelto más relevante conforme las industrias y empresas que buscan profesionalizar sus operaciones, mantener sistemas de gestión, estandarizar procesos, mejorar la calidad del producto y lograr entrar en los mercados más amplios.

La investigación por obtener un alto nivel de calidad en el producto final y buscar estandarizar los procesos internos de producción, ha provocado en el país que múltiples cervecerías obtén por certificarse en BPM, implementando estos principios básicos de higiene en sus plantas de producción, para los cuales se deben realizar los estudios previos y los análisis del estado actual de la empresa.

De manera internacional, podemos hablar del estudio de Otalvaro Daniel, quien logró desarrollar e implementar un sistema completo de BPM en la empresa Torrealta, basándose en la Resolución 2674 de 2013, en la ciudad de Antioquia, Colombia. Gracias al análisis del estado de los requisitos actuales y las inspecciones en producción, obtuvo procesos y productos estandarizados mediante la implementación de las Buenas Prácticas, incrementando la calidad de las bebidas, el cumplimiento de la norma y logrando la posición de la empresa ante el mercado competitivo.

En el mismo contexto, se tiene como mención el estudio nacional de Coello Jammy, quien diseñó un sistema de BPM en base al reglamento del ARCSA-DE-067-2015-GGG para una empresa productora de cerveza artesanal ubicada en la ciudad de Quito, donde se enfocó

en analizar la situación actual de la empresa con respecto al cumplimiento de la resolución del ARCSA, ayudando así a la empresa a tener documentación requerida para el cumplimiento de BPM, identificando áreas críticas que necesitaban de atención, mejoras en la infraestructura del área de producción, obteniendo una mejora en la recepción de materia prima y logrando así un resultado óptimo que ayudó a la empresa a pasar de un 37% de cumplimiento a un 75% de cumplimiento de la resolución.

1.4 Planteamiento del problema

La industria de cerveza artesanal ha venido experimentando cambios y un relevante crecimiento en estos últimos años, con respecto a los volúmenes de producción como en la variedad de productos. Sin embargo, este crecimiento trae consigo la necesidad de garantizar estándares de calidad y de seguridad, especialmente en las áreas de producción.

La cervecería artesanal Bedrán Brewing Co. ha demostrado un crecimiento considerable, pero no posee con todas las medidas correctas de higiene y calidad, tales como la falta de instructivos de limpieza, inexistencia de documentos formales relacionado a sus procedimientos y procesos, zonas desordenadas, entre otras, por estas razones la empresa carece de un sistema formal de buenas prácticas manufactureras (BPM) en su área de producción, lo que puede comprometer la seguridad alimentaria y la calidad de sus productos. La falta de implementación de BPM adecuada, aumenta el riesgo de contaminación cruzada, inconsistencias en los procesos de producción, lo que provoca procesos no estandarizados y pone en riesgo la calidad del producto final.

A nivel global, las BPM han sido ampliamente adoptadas en la industria alimentaria buscando garantizar que los productos se fabriquen de forma consistente, controlada y bajo condiciones sanitarias adecuadas. Aunque existen normativas y regulaciones que promuevan la implementación de estos sistemas, generalmente las empresas artesanales carecen de los recursos o el conocimiento técnico para adoptarlas.

En el caso de Bedrán Brewing Co., a pesar de contar con un sistema de calidad, la falta de un sistema de principios básicos de higiene formalizado podría limitar su expansión y

posicionamiento dentro de un mercado cada vez más retador con mayores niveles de exigencia.

1.5 Objetivos de la investigación

1.5.1 Objetivo general

Diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para el área de producción en la cervecería artesanal Bedrán Brewing Co. con el propósito de garantizar la calidad, seguridad y la eficiencia del proceso productivo.

1.5.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico del proceso actual de elaboración de productos; mediante el método de análisis y observación.
- Diseñar plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Evaluar los posibles resultados y beneficios que la implementación de la normativa (BPM) podría generar a la empresa.

1.6 Justificación

La agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria (ARCSA), menciona que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son políticas que aseguran un estricto control de la calidad de bebidas y alimentos procesados para consumo humano, siempre que estas sean correctamente implementadas. Un establecimiento que cumpla con los requisitos en BPM en el área de producción, asegura el cumplimiento de los principios básicos y de las prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado y almacenamiento del producto para el consumo humano.

Este estudio de factibilidad buscará brindarle el análisis de la situación actual de la empresa con relación a los artículos estipulados en el ARCSA con relación a las BPM y poder brindarle a la empresa Bedran Brewing Co, que se dedica a la elaboración y distribución de cerveza artesanal, un sistema de implementación de Buenas Prácticas en su área de producción con el fin de que su nivel de calidad incremente, mejorar o reducir las deficiencias,

reducir las pérdidas por no cumplir los estándares de calidad en el producto final y poder volver su producción más higiénica e inocua.

Actualmente cada tipo de cerveza de la empresa constan de un código de buenas prácticas de manufactura (CBPM), estipulado para cada producto perteneciente, qué lo establece como producto legal para su distribución en el país, pero este no asegura que su proceso de elaboración cumpla con los requisitos de las BPM dentro de su producción, ya que el CBPM es un código único específico para industrias reguladas, mientras el BPM son principios generales para la producción y fabricación, tomando en cuenta que ambos comparten objetivos similares, pero con enfoques y ámbitos diferentes.

El análisis de este estudio de factibilidad ayudará a fortalecer y mejorar los 5 elementos claves de las BPM que serán necesarios para la implementación del decreto dentro del área de producción y así lograr a la par elevar los estándares de calidad del producto. Para alcanzar los objetivos propuestos utilizaremos herramientas como el método de análisis y observación para el diagnóstico actual, al igual que se hará uso de la resolución ARCSA del 2022-016-AKRG y el instructivo externo de certificación para alimentos procesados (versión 3.0).

La implementación de las BPM dentro del área de producción de la cervecería, y que estas estén conforme al Decreto Ejecutivo 662, garantizan y aseguran condiciones apropiadas para la elaboración de sus bebidas. La razón principal para realizar este estudio, es brindarle a la empresa un análisis completo del área de producción y poder compararlo con los principios del ARCSA en relación a las BPM.

Brindando así, no solo un análisis de sus condiciones actuales sino también las soluciones, elevando su porcentaje de cumplimiento de la normativa, que permite a la empresa asegurar la calidad e inocuidad de sus cervezas, y así de esta forma poder evitar problemas a futuro tales como: sanciones, reclamos, la mala imagen o el peor de los casos, el cierre de la empresa.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 Revisión de literatura

En el estudio titulado “Desarrollo e implementación de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en planta de producción de cerveza artesanal” (Otalvaro Vargas), autor del mismo, menciona que su objetivo principal era alinearse con los deseos de la empresa, para poder conseguir que los productos sean de alta calidad, seguros, estables y estandarizados.

El autor también destacó el papel fundamental que desempeñó las revisiones y el cumplimiento de las regulaciones pertinentes, ya que esta indica información puntual que la empresa debe tener para lograr la acreditación y que para esto se acopló a la Resolución 2674 del año 2013, donde encontró establecido los requisitos sanitarios para la elaboración y comercialización de productos, también se menciona el decreto 1686 redactado en 2012 donde se definen los requisitos para la producción y distribución de bebidas alcohólicas.

Gracias al análisis de las normativas vigentes, el autor pudo realizar una inspección y valoración de la situación de la cervecería, donde logró identificar aquellos aspectos que no cumplían y que se necesitaban implementar o cambiar, logrando así al final, no solo la implementación de estas Buenas Prácticas, si no, también procesos y productos estandarizados por completo, esto se vio reflejado en la mejora de la calidad y un mayor posicionamiento de la empresa ante el mercado competitivo. Dando como resultado la demostración de la importancia de la aplicación de esta normativa para negocios dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas procesadas.

Coello Sánchez Jammy (2024), en su investigación titulada “Diseño de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en base al reglamento de ARCSA-DE-067-2015-GGG para la empresa productora de cerveza artesanal en la ciudad de Quito.”, el autor presenta el análisis sobre qué tan importante es la implementación de la norma, nos muestra que la empresa inicia el estudio con un cumplimiento del 37% de los requisitos necesarios para la acreditación, donde le da la oportunidad a la autora a realizar una evaluación del estado de

la empresa para poder identificar aquellas áreas críticas donde se requiere el interés de estudio de manera inmediata, buscando así la mejora en las condiciones de la infraestructura, la gestión de los utensilios de trabajo y los equipos, la implementación y fortaleza de la higiene y formatos de limpiezas, recepción de materias primas y las actividades propias de la producción como: el envasado y control de la calidad del producto.

Se demostró también que, gracias a la identificación de las áreas críticas y el análisis del estado de la cervecería, la autora no solo logró garantizar la calidad de la cerveza, el cumplimiento normativo y seguridad alimentaria, sino que también consiguió fortalecer la confianza del cliente hacia el producto que consume. Y como conclusión, logró aumentar el promedio del cumplimiento normativo que pasó de un 37% en un inicio a un 75% al final.

Ayala Rumiche, Marcos Antonio (2021), en el estudio “Propuesta de implementación de BPM para asegurar la inocuidad en una planta de cerveza artesanal Lima-2021”, aborda la temática de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en una cervecería artesanal del país vecino, Perú. El autor tenía como finalidad asegurar procesos de calidad y productos inocuos, para lograr esto, hizo uso de instrumentos como BPM e inocuidad, al igual que los registros de conocimientos, designación de responsabilidades, actualización de los conocimientos, infraestructura, equipos de producción, control de operación y la correcta documentación. Así mismo, gracias al análisis y la mejora de aplicar BPM, se demostró lo importante que es la implementación de este método para una cervecería artesanal, ya que esta permite precautelar la inocuidad y seguridad alimentaria, previniendo así la contaminación cruzada, adulteración y un mal etiquetado. De igual manera, ayuda a el cumplimiento normativo porque permite que pequeñas empresas como las cervecerías artesanales, cumplan con las regulaciones sanitarias y de la calidad alimenticia, siendo sustancial para que estas empresas operen legalmente y puedan posicionarse en mercados nacionales e internacionales caracterizados por una alta competencia.

Así mismo, en el estudio desarrollado por Prieto Medina (2020) en Ecuador, titulado “Estandarización de los procesos operativos para la elaboración de cerveza artesanal en la microempresa Caranqui Libre”, muestra como la aplicación del sistema de buenas prácticas

de manufactura cumple un cambio positivo en las empresas en temas de higiene, calidad, control microbiológico y cumplimiento sanitario, generando mejoras significativas en todo su procedimiento artesanal. El autor menciona que es importante estandarizar los procesos de producción, siendo uno de sus principales objetivos en su estudio, que permite una mejor calidad del producto final y facilitar con el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente en Ecuador.

En esta investigación, se realizó dos auditorías para saber el estado de la empresa en base a temas de calidad e higiene como son las BPM bajo la normativa del ARCSA-DE-067-2015-GGG, donde en su diagnóstico inicial se pudo identificar distintas fallas en el proceso de producción, como la carencia de procedimientos documentados, falta de señalización en lugares de trabajo, falencias en el control de limpieza al igual que el de plagas, y no contaba con lineamientos sistemáticos tanto de sus procedimientos como de sus procesos, entre otras. Frente a esto, se diseñó un sistema de BPM basado en la normativa ya mencionada, incorporando procedimientos operativos Estandarizados (POE), procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES), al igual que protocolos de saneamiento, planes de control que fueron aplicados en las áreas críticas que se identificaron con la herramienta de Pareto, dándole mayor prioridad.

Los resultados fueron totalmente visibles, ya que la empresa inicialmente presentaba un 63,16% de índice de cumplimiento en base con las BPM, mostrando un incremento de mejora del 27,21%, reflejando un grado de cumplimiento final de 90,37%, ya que gracias a la medidas tomadas la microempresa logró una mejora evidente, existió un gran cambio en la disminución de la presencia de contaminantes obteniendo una reducción significativa en los riesgos de contaminación reflejado en los resultados microbiológicos, se optimizó las condiciones de higiene y seguridad lo que fortaleció la calidad del producto terminado, permitiendo a la empresa competir en los distintos mercados. Este trabajo evidencia la relevancia de aplicar sistemas BPM en pequeñas industrias alimentarias, ya que estas prácticas permiten no solo cumplir con los requisitos legales, sino que también mejora el control sanitario, la eficiencia, sostenibilidad de las operaciones y lo más importante que

mejora su posicionamiento en el mercado.

Otra referencia clave que respalda la importancia de implementar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las industrias, es el trabajo realizado por Paula Gálvez en Chile (2022) titulada “Evaluación del efecto de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) sobre los parámetros de calidad en una línea de salsas y aderezos”. Esta autora efectuó un estudio profundo en la empresa OKAlimentos, con el fin de mejorar los estándares de calidad e inocuidad en el aderezo de cochoy y de la pasta de garbanzo, disminuyendo la contaminación cruzada de los alimentos a través de la ejecución de este método.

Comenzó realizando una auditoría interna mediante un diagnóstico inicial en todas sus áreas y en la parte de las instalaciones, líneas de proceso, materia prima, personal, etc., con el objetivo de identificar falencias, haciendo pruebas microbiológicas, estudios de vida útil y uso de una lista de chequeo con guía de puntos de control que se enfocan principalmente en la inocuidad de los alimentos según el instructivo “Aplicación Lista de Chequeo BPM”. Se presentaron varias irregularidades, dando como resultado fallas graves en limpieza, sanitización, capacitación del personal, recepción de materias primas, contaminación de los equipos y superficies, presencia de microorganismos patógenos en los alimentos y materiales, entre otras, donde la fábrica en base a todo esto cumplía con un 64,1% de la lista de chequeo de BPM, lo que significaba que no llegaba ni al 80% que corresponde al rango mínimo.

En base a los resultados obtenidos, se desarrollaron las correcciones efectivas donde se evidenció una mejora contundente en todos los parámetros evaluados, especialmente se vio este cambio en las pruebas microbiológicas y en la contaminación cruzada, mostrando una reducción significativa en la carga bacteriana de las materias primas como en las superficies, al igual que se mejoró los tiempos de estabilidad microbiológica de ambos productos, promoviendo así su vida útil, ya que aumentó de 150 a 300 días para el aderezo de cochoy y 60 a 180 días para la pasta de garbanzo. Así mismo, se reforzó los tiempos y métodos de control de calidad, inocuidad, capacitación, limpieza, reflejándose en

la segunda evaluación donde aumentó su puntuación y porcentaje con el 84,62% de los parámetros cumplidos en comparación a la primera evaluación de 64,10%, demostrando que la implementación de BPM mejora las condiciones en todos los ámbitos.

Otro estudio relevante que hay que tomar en cuenta es la investigación desarrollada por Paredes Peralta et al. (2019), ya que está enfocada en el diseño e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la “Planta de Lácteos El Belén”, inició realizando un diagnóstico en la planta, haciendo énfasis en mejorar la calidad de sus quesos, donde recolectó 6 muestras para el respectivo análisis experimental y para conocer la situación de la empresa se apoyó en la lista de verificación basado en el reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos procesados, bajo el Decreto Ejecutivo 3253.

En este diagnóstico se evidenciaron deficiencias muy claves en temas de control de limpieza e higiene, mal manejo de materias primas y presencia de bacterias en sus productos, que fueron encontradas en las pruebas microbiológicas de los quesos frescos que se realizaron en el laboratorio, donde existió considerable carga microbiológica tales como *staphylococcus aureus*, enterobacterias, salmonellas spp, entre otras. Siendo esta una situación crítica, debido a que podría causar enfermedades en el consumidor por poseer una carga de bacteria muy alta en sus productos. Por esta razón, los autores implementan BPM para mejorar estos puntos, lo que generó un cambio significativo y positivo porque se logró aumentar el cumplimiento actividades que corresponden a los aspectos mencionados, presentando un 81,75 % de cumplimiento con respecto a las BPM. Así mismo, gracias a esta implementación y las medidas correctivas, se consiguió disminuir esta carga microbiana y lo mejor es que en otras se pudo eliminar en su totalidad, generando la calidad y seguridad que buscaba la empresa para sus productos.

La implementación de estas Buenas Prácticas son un pilar fundamental para la inocuidad y la calidad de las empresas alimenticias, y esto nos demuestra María José Mayorga Barajas en su monografía titulada “Impacto y beneficios de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria láctea”, realizado en Bogotá en el 2021.

Monografía que nos habla sobre los beneficios y los impactos que pueden conseguir y experimentar algunas empresas que forman parte del sector lácteo cuando deciden llevar sus funciones y producciones bajo el régimen de las BPM. Este documento nos muestra, cuales podrían ser las causas que comprometen la inocuidad de los productos de origen lácteo, también nos da una clara visión del panorama actual por el cual atraviesa América del sur con respecto a la implementación de estas Buenas Prácticas en sus empresas.

María José evidencia que dentro de América del Sur existen todavía deficiencias con respecto al manejo correcto de las BPM en cuanto al control de la calidad de sus procesos, el control en la calidad del producto final, requisitos higiénicos, el uso de recursos hídricos, y por último el manejo del empaquetado. Dentro de sus conclusiones, se demuestra que la implementación de las BPM en el mundo lácteo es de manera positiva y que el uso constante de estas mejoras logra asegurar la calidad y la inocuidad de los productos lácteos (Barajas, 2021).

Dentro la revista Magazine de las ciencias, en el vol.8 N° 4, que fue redactado en octubre-diciembre del 2023 por García Victoria, Duque Francisco y Cárdenas Maritza hablan sobre el Diseño de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura para cabañas restaurantes en el cantón General Villamil playas.

Gracias a esta revista, nos damos cuenta que aquellos establecimientos como restaurantes de alimentación colectiva, como lo son las cabañas restaurantes en la zona costera del país, tiene un porcentaje de un 96% de cabañas que no cumplen con los estándares de calidad y que tampoco tienen una buena manipulación de los alimentos establecidos por el ente regulador como es el ARCSA.

Para poder hallar este porcentaje, nuestros autores realizaron una evaluación promedio de las cabañas restaurantes en Villamil Playas, donde pudo encontrar falencias en su sistema de salubridad como lo son: incumplimiento de requisitos básicos de higiene en equipos, utensilios e infraestructura, un bajo e incluso nulo control de plagas, escaso uso de EPP o equipos de protección personal para evitar el contagio de los alimentos. Dando como resultado lugares insalubres en la preparación de alimentos, productos que no cumplían con

los parámetros de inocuidad y cabañas con bajo nivel de calidad.

Para poder dar solución a este problema, los autores proponen realizar un plan que cuente con las mejoras dictaminadas por las Buenas Prácticas de Manufactura y manipulación de alimentos, demostrando que el objetivo central de esta implementación es obtener la inocuidad de los productos para los turistas de esta zona costera, asegurar condiciones laborales seguras e higiénicas, establecimientos que estén alineados a los reglamentos dictaminado por el ARCSA, y mejorar la calidad de los alimentos que ofrecen a sus clientes en los distintos rincones (Duque Aldaz, García Casas, & Cárdenas Calle, 2023).

La relevancia de implementar Buenas prácticas de manufactura en todo tipo de empresa alimenticia, siempre marca una diferencia no solo en la calidad del producto final o en el cumplimiento de la norma; si no que también le permite a las empresas subir un peldaño más ante las competencias del mercado y ante la visión del público consumista. Esto se ve reflejado en el escrito redactado por Evelyn María Tubay Figueroa, que fue publicado en 2025 bajo el tema de Prácticas de Manufactura y Calidad de los productos derivados de la caña de azúcar elaborados en el sitio San Carlos, en Manabí.

Dentro de este estudio se pudo observar y evaluar cómo la implementación de BPM tiene un impacto sumamente grande en la calidad de los productos propios de esta empresa, como el aguardiente o el jugo de caña. La implementación de esta normativa ayudó a la empresa a identificar aquellos problemas que sus diferentes áreas y partes del proceso tenían, lo que generaba bajos niveles de calidad en los productos. Estos problemas fueron identificados y se detallan a continuación: dificultades en la higiene, como es la falta de instructivos de limpieza, control de la calidad a lo largo del proceso, debido a que sus procesos están mayormente ejecutados de manera empírica bajo los métodos tradicionales, problemas en el almacenamiento del producto y la falta de conocimiento de los conceptos por parte del personal, debido a que no se realizan capacitaciones de manera constante.

Estos problemas se pudieron detectar gracias al análisis de la autora y demostrando que las BPM sirven como aquel sistema que ayuda a prevenir y a controlar de manera general todo lo que sucede dentro y fuera del proceso de elaboración, asegurando así el cumplimiento

con la ley y la seguridad de los consumidores, promoviendo mejores resultados en los procesos y productos mediante la implementación de instructivos de limpieza y desinfección, estandarización de los procesos, mejora en los sistema de almacenamiento y adecuación de la infraestructura para evitar cúmulo de bacterias. Además, la empresa puede crecer ante el mercado competitivo, ya que asegura un control de calidad en sus procesos de elaboración y del producto final que serán consumidos por el mercado ecuatoriano (Figuerola, 2025).

Como último aporte investigado, tenemos la Revista de Sistemas Productivos Agroecol, que, en abril del 2021, publicó la siguiente investigación: Buenas Prácticas de Manufactura para procesamiento y conservación de vegetales, mismo que fue redactado por Guzmán Diego y Ayza Urbina.

El cual tuvo como objetivo diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para una empresa dedicada al procesamiento y conservación de las frutas, hortalizas y legumbres, mediante el proceso de deshidratado, misma que se encuentra en Colombia. Este manual se redactó con la intención de proporcionar a la empresa los lineamientos que permitan mantener un sistema de documentación actualizado en base a lo estipulado por la norma que rige las BPM. El autor comenzó por la fase de diagnóstico, la cual se llevó a cabo a través de una inspección visual de la infraestructura de las áreas y la estructura interna de la empresa, donde para la recolección de la información aplicó entrevistas al personal, obteniendo así un 74% del cumplimiento con respecto a la norma vigente colombiana.

A raíz de ese resultado el autor pudo elaborar el plan de acción, teniendo en cuenta todo el panorama actual de la empresa, en este plan de acción se pudieron plasmar todas las no conformidades levantadas después de la auditoría. La segunda fase se dio de manera documental, donde el autor comenzó con el diseño del manual de BPM, en el cual incluyó un plan de saneamiento, cronograma de capacitaciones al personal operativo y un sistema de control de calidad.

En la última fase se logra implementar y socializar este manual con todos los integrantes de la empresa, donde se obtuvo como resultado no solo un personal capacitado con relación a las Buenas prácticas, sino que también se garantizó el cumplimiento de la

norma en un mayor porcentaje, productos en condiciones sanitarias óptimas, una adecuada calidad de los productos y procesos, alcanzando así niveles de calidad más altos que satisfacen las necesidades del consumidor (Fernando & Angarita, 2021).

2.1.1 Resolución ARCSA del 2022-016-AKRG

Se harán los análisis correspondientes de acuerdo a la resolución del ARCSA del 2022-016-AKR, de la versión 03 actualizada en marzo del 2024 por emisión de la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria.

Donde se aborda la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercializadoras y compañías de transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva (Publicada en el registro oficial suplemento 234 - el 20 de enero del 2023), que tiene como objetivo el poder describir de forma clara y precisa los requisitos y lineamientos que son necesarios para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura tanto para empresas nacionales como internacionales.

También establece información relacionada al Capítulo II: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras, en donde encontraremos los siguientes artículos:

- *Art.75* que nos habla sobre la obligación de todas las plantas procesadoras que busquen certificarse en BPM y obtener el certificado del ARCSA, deben cumplir con al menos los requisitos de las BPM que se encuentran especificados en el Anexo 1 de esta presente normativa Técnica Sanitaria.

Esta disposición se dirige a garantizar la calidad del proceso y del producto, regular los procesos, asegurar la seguridad de los alimentos y bebidas procesadas, promoviendo así las prácticas adecuadas de salubridad e inocuidad en la manufactura y la manipulación de alimentos y bebidas en diversas etapas de producción.

2.2 Generalidades

El marco teórico, su definición, según Rhoton (2023) menciona que es la recolección

de información y presentación de los conceptos básicos para lograr el desarrollo de un estudio y análisis de temas variados.

2.3 Fundamentación teórica

2.3.1 Higiene Alimentaria

La higiene es primordial en toda industria, debido a que son todas las buenas prácticas y medidas que se debe desarrollar en todo el proceso del producto en un entorno limpio, que garantiza un producto seguro y especialmente apto para el consumo humano, ya que al no aplicar estas prácticas podría desencadenar a contaminaciones y consigo a enfermedades. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), “una de cada diez personas se enferma y 420 mil personas mueren cada año como resultado de ingerir alimentos contaminados, siendo los niños menores de 5 años los más afectados” (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2020).

De tal modo, una buena higiene permite minimizar estos riesgos y la propagación de agentes patógenos, permitiendo reducir sanciones con las entidades encargadas en el tema. Las empresas de cervecería artesanal están más expuestas, debido a que se encuentran en manipulación constante con la materia prima y su proceso que son manual.

Por tal motivo, en estas empresas se debe tomar en cuenta la higiene y la correcta importancia en todos sus aspectos, elementos y alrededores.

-Higiene personal: Son actividades y hábitos de limpieza que ayudan a mantener tu cuerpo limpio para prevenir enfermedades. Así mismo, es el correcto cuidado que le das a tu cuerpo día a día que ayudan a tu bienestar. En términos de higiene en los operarios de una empresa, es fundamental para evitar contaminaciones y suciedad en el entorno y producto, implica que lleven las medidas apropiadas para el bienestar del usuario como la empresa, tales como el uso adecuado y limpio del uniforme, uñas cortas, presentación impecable, lavado y desinfección adecuado de las manos antes del contacto con cualquier alimento, superficie, utensilio, entre otras.

-Higiene del ambiente o entorno de trabajo: Son buenas prácticas que se

desarrollan para mantener un entorno limpio que permiten la salud y seguridad de los empleados, ayudando a la productividad de la empresa. Dentro de estas medidas, es importante llevar un control de plagas, mantenimiento de pisos y techos, desperdicios en su lugar correspondiente, etc.

-Higiene en maquinarias y utensilios: Se basa en la correcta limpieza y desinfección de las máquinas y accesorios que usan los operarios, para eliminar posibles hongos o bacterias que se puedan producir debido a la suciedad, conllevando a enfermedades. Es indispensable en toda industria llevar un plan y documentación sobre este tema, ya que es crucial para prevenir la contaminación de los alimentos.

2.3.2 Inocuidad Alimentaria

La Inocuidad se define como la característica que garantiza que los alimentos que consumimos o ingerimos no causan daño y ningún peligro a nuestra salud, es decir, que se llevaron a cabo acciones sanitarias durante la fabricación para asegurar que los alimentos no se vean expuestos a fuentes de contaminación (Servicio Nacional de Sanidad, 2016).

En toda industria especialmente la de alimentos, tienen que tener como prioridad principal la inocuidad y adaptar una cultura en base a este principio, porque incluye todos los factores de riesgo alimentario que podrían tener consecuencias perjudiciales para la salud humana. Así mismo, es indispensable, ya que la entidad del ARCSA se encarga de controlar la seguridad de los productos expuestos para el consumo humano, exigiendo emprendimientos que cumplan con la calidad e inocuidad. En el ámbito de las industrias de cerveza, se debe asegurar y verificar constantemente que cada lote de producto esté libre de contaminantes físicos, químicos o biológicos, llevando siempre un control estricto en sus ingredientes, relacionado a las mezclas, cantidades y variables importantes como la temperatura y el pH, ya que esto puede causar peligros en la salud del consumidor.

2.3.3 Contaminación alimentaria

La contaminación de los alimentos en todo el proceso de fabricación se ha vuelto un reto importante en las industrias de bebidas y alimentos, especialmente en las cervecerías

artesanales, ya que los procesos se dan de manera más manual y se encuentran mayormente expuestos o susceptibles a que se pueda originar contaminación en cualquier parte de la cadena productiva, que se puede dar desde la recepción materia prima, la mezcla de la misma, la limpieza deficiente de equipos y entorno, etc.

Se puede definir como contaminación de alimentos a la modificación que estos sufren por la presencia de gérmenes o elementos extraños como metales, productos tóxicos, etc., y que suponen un riesgo para la salud del consumidor (Martínez, 2013).

Hay que tomar en cuenta, que la contaminación alimentaria se puede dar de tres formas distintas, donde cada una de ella representa un potencial peligro para la salud del consumidor y para la calidad del producto, estas se clasifican en las siguientes: física, química o biológica.

- **Contaminación física:** Se refiere a elementos tangibles u objetos extraños que se ven a simple vista y que no tiene ninguna relación en el proceso de fabricación. Entre estos pueden ser fragmentos de vidrios, objetos personales, plásticos, metales, piedras, cabellos, etc.

Este tipo de contaminación no causa cambios en las propiedades internas del alimento o bebida, pero se ve muy afectado en la presentación ante al consumidor, causando incluso daños en el cliente si se consumen, lo que genera devoluciones y rechazo, debido a que está en juego la calidad y seguridad del producto.

- **Contaminación Biológica:** Se basa en la presencia de cualquier microorganismo patógeno o toxina que está en contacto con el alimento, que pueden desencadenar a intoxicaciones, infecciones e incluso tener consecuencias extremas en la salud de la persona.

Así mismo, esta contaminación es una de las más peligrosas y delicada, porque da lugar a las famosas enfermedades transmitidas por alimentos, al igual que

se debe cuidar desde que llega la materia prima y ver que no esté en malas condiciones desde un inicio porque después puede dar como resultado pérdidas significativas en los lotes por contaminación.

- **Contaminación química:** Son sustancias tóxicas o nocivas que entran en contacto con el alimento, que genera una alteración en su composición. Estos pueden ser productos de limpieza, aditivos mal empleados, residuos de desinfectantes, etc.

2.3.4 Código único de buenas prácticas de manufactura

Dentro del Instructivo Externo (Directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de BPM para plantas procesadoras de alimentos), nos menciona que un código único de BPM, es aquel código alfanumérico que se le otorga a las plantas procesadoras de alimentos y bebidas para el consumo humano mediante el ARCSA, que permite que un producto sea desarrollado y comercializado en el país, con la finalidad de garantizar la trazabilidad, la seguridad y verificar la inocuidad del producto.

El Código Único BPM se diseñó para incluir nuevos productos dentro del catálogo de una línea de producción certificada. Además, sirve para la actualización de datos como lo son la razón social, la dirección o los representantes técnicos, también es utilizado para registrar productos o bebidas aptas para el consumo humano y para gestionar cualquier modificación dentro de las líneas de producción.

Contar con productos registrados ante el ARCSA mediante un Código Único de BPM, nos ayuda a garantizar la seguridad y la calidad del producto destinado a la comercialización. De la misma manera, nos asegura a cumplir con la norma sanitaria vigente por el ministerio de salud del Ecuador, facilitando la trazabilidad de los productos comercializados en la cadena de suministro y por último favorece el ingreso a mercados nacionales e internacionales que tienen como requisito las certificaciones de inocuidad alimentaria.

En definitiva, es un elemento fundamental para la regulación y el control del sector alimentario nacional, asegurando que los productos elaborados cumplan con los parámetros de calidad e inocuidad establecidos por las autoridades sanitarias.

2.3.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son un conjunto de regulaciones federales que son aplicadas en procesadoras, distribuidoras, almacenes de alimentos y bebidas, siendo consideradas la base legal para definir si las condiciones, las prácticas y los controles implementados durante el proceso de producción, almacenamiento y manejo de productos para el consumo humano se consideran inocuos, al igual que si las operaciones se realizan en instalaciones que cuentan con una infraestructura sanitaria adecuada. También, estas son implementadas por las plantas procesadoras para poder garantizar la calidad y la eficacia en sus productos, que facilitan la descripción de las características propias de manufactura especializada durante el proceso productivo, el empaquetado, la manipulación y almacenamiento de productos alimenticios.

Así mismo, son una serie de procedimientos y principios que se aplican a lo largo de toda la cadena alimentaria, teniendo como inicio la producción hasta el consumidor final, dentro de estas tenemos principios que se describen a continuación: producción primaria de alimentos y bebidas procesadas, la planificación y construcción de instalaciones adecuadas, el control riguroso de todas las operaciones, la correcta higiene personal y el mantenimiento de las instalaciones. Además de estos principios, se consideran aspectos fundamentales como el transporte seguro de alimentos y bebidas, la provisión de información clara con relación a los productos para el consumo humano y la concienciación a los consumidores acerca de la importancia.

2.3.6 Resolución ARCSA-DEL-2022-016-AKRG

Dentro de la resolución del ARCSA del 2022, se establecen criterios específicos de evaluación, los cuales se encuentran detallados en el Anexo 1 y abarcan los siguientes aspectos:

- Diseño y construcción (Número 3 - Anexo 1)

Dentro de este número se encuentra un conjunto de subtemas, donde se abordan criterios relacionados con el diseño y construcción, tales como la distribución de las áreas,

adecuación de pisos, paredes, techos, ventanas, puertas, la instalación eléctrica y de agua, características de la iluminación, calidad de aire, control de ventilación, control de temperatura y humedad y por último las instalaciones sanitarias.

-Equipos, utensilios y herramientas (Número 5 - Anexo 1)

Para este número dentro del anexo 1, se aborda específicamente los aspectos relacionados con los equipos, utensilios y herramientas que serán utilizados durante el proceso de elaboración. Se considera la correcta selección de estos elementos, así como los materiales de fabricación que aseguren la idoneidad e higiene, procedimientos para el monitoreo, verificación de su funcionamiento y mantenimiento.

-Requisitos higiénicos de fabricación (Número 6 - Anexo 1)

Se enfoca en los elementos que vinculan el proceso de producción con el personal operativo, donde se tratan temas como, prácticas detalladas, cronogramas de capacitaciones internas y externas, equipos de protección personal, medidas de seguridad, así como las responsabilidades y obligaciones del personal a cumplir, para asegurar un entorno de trabajo seguro y con condiciones higiénicas óptimas.

-Operaciones de producción (Número 8 - Anexo 1)

Se establecen las técnicas y los procedimientos que se deben llevar dentro de las operaciones de producción, esto quiere decir un detallado específico del orden de las actividades del proceso de elaboración del producto, incluyendo aspectos como las condiciones ambientales (POES), el control de procesos, medidas de prevención y control.

-Envasado, etiquetado y empaquetado (Número 9 - Anexo 1)

En este numeral encontramos información precisa y enfocada en cómo se debe llevar a cabo el proceso de envasado, etiquetado y empaquetado de los productos a consumir. Se incluyen aspectos claves como la identificación correcta del producto, la garantía de su seguridad y calidad, al igual que el manejo y la trazabilidad de los envasados.

2.3.7 Cerveza

La cerveza es considerada una de las bebidas alcohólicas más consumidas y

vendidas tanto a nivel nacional como mundial. Su elaboración proviene del proceso de fermentación a partir de cereales, principalmente la malta de cebada, convirtiéndose en una de las opciones preferidas por el público consumista.

Esta bebida clásica tiene inicio desde 3.300 ac. en la época de los sumerios, la cual está elaborada en su totalidad por cebada, agua, lúpulo y levaduras, aunque con el crecimiento y la popularidad de la misma, se han desarrollado diferentes recetas, preparados, sabores y estilos de cervezas, desde las más suaves hasta las de mayor amargor, diseñadas para público mayor de edad (Cervecistas, 2023).

Además, la cerveza se ha destacado por su contenido relativamente alto de proteínas provenientes de las maltas, al igual que su aporte de vitamina B, en comparación con otras bebidas alcohólicas comerciales. También contiene antioxidantes, que gracias a su fuente de minerales ayudan al metabolismo del cuerpo humano.

Dentro del sector de la cervecería artesanal, existen características distintivas que lo diferencian del sector comercial, como la producción limitada de litros de cervezas por lotes, el manejo de diversas recetas, mayor amplitud en sabores y estilos, y una producción de menor tamaño que permite al maestro cervecero tener un mayor control sobre cada aspecto que forme parte de la elaboración de la bebida. De la misma manera, les permite tomar la autonomía sobre las decisiones de selección de materia prima, estilos a producir, métodos de elaboración, fermentación y embotellado. El productor o más conocido como maestro cervecero, es la pieza fundamental de todo este proceso, ya que es la persona que posee no solo los conocimientos, sino también la toma de decisiones sobre los tipos de estilos o las diferentes recetas que se puede replicar, crear y experimentar (Quintero & Giraldo, 2020).

Al analizar la producción de cerveza artesanal desde el punto de vista de seguridad alimentaria y la inocuidad de los procesos, se puede destacar que esta puede desarrollarse en entornos que en ciertas ocasiones favorecen a la proliferación de microorganismos, siendo una de las causas que provocan enfermedades al consumidor. Es por eso, que la calidad de esta bebida alcohólica artesanal debe ser medida con respecto a su cumplimiento de las normas e instructivos, al igual que la uniformidad de las especificaciones sensoriales que van

a definir el estilo a desarrollar. Este control permite combatir la existencia de sabores y olores no deseados en el producto final (Guerberoff, Marchesino, Lopez, & Olmedo, 2020).

Una elaboración de cerveza artesanal de buena calidad no radica solo en tener una buena receta y dominar un estilo de cocción, sino que también requiere de la disposición de instalaciones adecuadas que ayuden a evitar la propagación o acumulación de bacterias, el uso de equipos adecuados que respeten las normas sanitarias vigentes. Siguiendo este y otros lineamientos, podemos asegurar que el proceso de elaboración se da en un entorno de trabajo seguro, limpio y controlado para el consumo humano. También, es fundamental alinear los procesos de producción a los instructivos, anexos y a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Guerberoff, Marchesino, Lopez, & Olmedo, 2020).

2.3.8 Producción de cerveza artesanal

El proceso de elaboración de la cerveza tiene como elementos principales la malta, el lúpulo, agua y levadura. Estos ingredientes pasan por un proceso de fermentación en un tiempo estipulado. En el mundo de la cerveza artesanal, el maestro cervecero puede ser creativo, experimentando recetas nuevas para conseguir sabores únicos e integrar elementos diferentes como aromatizantes, hierbas, frutas y otros licores que ayudan a enriquecer el catálogo de las cervecerías artesanales.

Todo inicia con la selección de la materia prima, en este caso se selecciona la malta a utilizar según el estilo de cerveza, seguido de la limpieza, esterilización y preparación de los equipos e ingredientes a usar. Todos estos pasos son primordiales para llegar al proceso de elaboración de la cerveza, el cual se describe a continuación:

Proceso de producción

- **Molienda:** En este paso se procede a abrir el grano sin pulverizar, usando un molino que sea de rodillo y acero inoxidable. Para luego ser pasado por tamices que ayudan a eliminar los restos de cáscaras que quedan en el cereal, obteniendo una mezcla homogénea.
- **Maceración:** Se mezcla el grano con agua, misma que debe estar a

una temperatura de acuerdo al estilo a realizar, aquí se extraen todos los azúcares del grano. Se deja el grano en reposo a unos (65°- 67°), este reposa por unos 60 min aproximadamente con la olla tapada. Hay que tomar en cuenta, que el agua a usar en este proceso debe ser agua tratada pasada por filtros y no con agua potable.

- **Lavado de grano:** Durante este proceso, se recircula el agua utilizada en la maceración, una vez que esta ha culminado, genera como resultado el mosto. La recirculación es el proceso de airear el mosto por un aproximado de 10-15 min, una vez terminado el bañado del mosto, se procede a realizar otro baño, pero este debe ser con agua caliente, donde se filtra todo y se lo transfiere a la segunda olla de cocción.

- **Cocción:** El mosto es trasladado a una calera especial para entrar a un proceso de ebullición controlada, gracias a esta cocción el mosto se transforma para destruir la cadena de sacarosa. Así mismo, para este proceso se necesita de supervisión, ya que se extraen ciertas muestras para el análisis de los Brix. Posteriormente, se deja hervir todo por una hora, para luego poder añadir el lúpulo que va a brindar el aroma y amargor a la bebida final.

Una vez culminado el hervor, se baja la temperatura a través de choques térmicos, usando los intercambiadores de placa.

Se debe recalcar que el traspaso del líquido desde la primera olla hasta el proceso de cocción, pasa por diferentes filtros internos que ayudan a que ningún residuo de malta llegue hasta el producto final denominados sedimentos.

- **Fermentación:** En esta fase, al mosto se le inocula la levadura a una temperatura de 100°, una vez que la levadura se disuelve se baja la temperatura a 50°. Se inicia el proceso de fermentación que dura un tiempo de 7 días, dependiendo el estilo a cocinar, donde se almacena a cierta temperatura específica o al ambiente. A partir de la etapa de fermentación, todo el proceso restante se vuelve un proceso en frío.

- **Maduración:** Durante este período, la cerveza pasará por otros 7 días,

aunque este tiempo puede variar. Además, esta etapa es totalmente en cadena de frío a una temperatura máxima de 10°. Así mismo en el proceso de maduración, constantemente se deben sacar muestras de la cerveza y drenar la levadura muerta, mismo que se conoce como “decantación”, esto es un paso muy importante ya que ayuda a que la cerveza no adquiera malos olores ni sabores no deseados.

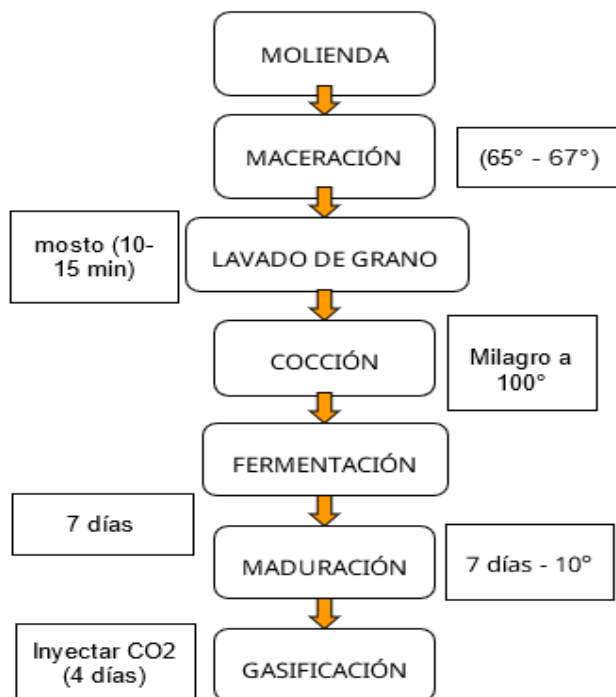
- **Gasificación:** En esta última etapa de producción se inyectan volúmenes de CO₂ para dar paso a la gasificación de la cerveza, este proceso durará ciertos días dependiendo la altitud y temperatura de la ciudad donde se realice el proceso de producción. Para este caso, la cervecería se encuentra en Milagro que forma parte de la costa, por ende, el tiempo de gasificación será de (2 - 4 días).

Una vez finalizado el proceso, la cerveza se traslada a tanques de acero inoxidable de grado alimenticio, donde permanece en reposo y maduración por un período de 7 días más, pasado este tiempo la cerveza queda lista para el consumo.

2.3.9 Diagrama de flujo de la cervecería Bedrán Brewing Co.

Figura 1.

Diagrama de flujo para producción.



Nota. Fuente: Elaboración propia

2.3.10 Fundamentación legal

2.3.10.1 Constitución ecuatoriana

Dentro de la constitución del Ecuador, en el segundo capítulo donde nos habla del buen vivir, en la primera sección, se abordan dos artículos con relación al agua y la alimentación. Por ello, es importante destacar el artículo 12 donde expresa que el ser humano tiene derecho innegable al consumo y uso de agua, ya que esta se constituye como un patrimonio nacional de uso público y esencial para la vida misma.

En este mismo capítulo, encontramos la redacción del capítulo 13, que nos indica que tanto las personas como las colectividades, están en el pleno derecho de un acceso de manera permanente y segura de alimentarse sanamente, en cantidades justas y con todos los nutrientes necesarios. Implicando así, la preferencia al consumo de alimentos que se produzcan de manera local y nacional, junto con las identidades y las tradiciones culturales

de nuestro país. Dentro del mismo capítulo, en la sección séptima, aborda el tema de la salud, al igual que tenemos el artículo 32 donde está estipulado el derecho a la salud, vinculado a el cumplimiento de otros derechos mencionados, como lo son el derecho al acceso de agua potable, educación, trabajo, seguridad social, una correcta alimentación y a desarrollarse en entornos saludables. De tal forma, que todos estos derechos son indispensables para poder vivir en Sumak Kawsay (El buen vivir). Para finalizar, tenemos la redacción del artículo 361, donde declara que el país es responsable de ejercer rectoría acerca del sistema de salud por medio de la autoridad sanitaria nacional, lo que conlleva a diseñar y analizar la política nacional de salud, y a su vez verificar y comprobar todas las actividades que se relacionan con la salud.

2.3.10.2 NTE INEN 2262: bebidas, alcohólicas, cerveza y requisitos

En la actualidad, la norma INEN 2262 se encuentra vigente para regular la producción de cervezas, donde establece cuales son los requisitos a los que esta bebida alcohólica debe estar ligada para ser considerada inocua y apta para su consumo.

Dentro de la norma, se redacta aspectos importantes para su evaluación como lo son la levadura, el agua, la transparencia y otros factores técnicos.

-Aprobación: Es requisito obligatorio el cumplimiento de la norma en el Ecuador.

-Contenido: Se estipulan los requisitos fundamentales para la elaboración de cervezas en el país, los cuales son: la transparencia de la bebida, ya que esta no debe ser turbia ni tener la presencia de sedimentos, el agua debe ser tratada por medio de filtros especiales, la levadura debe ser adquirida de cultivos puros de levadura cerveceras y sin patógenos; o que estas provengan de proveedores especializados para abastecer materia prima únicamente dedicada a cervecerías, y por último, otro requisito necesario que son utilizados para la evaluación del envasado es el rotulado de los envases, entre otros.

CAPÍTULO III: ALCANCE Y METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Enfoque de la investigación

El presente estudio efectuado dentro del área de producción de la cervecería artesanal Bedrán Brewing Co, es considerado una investigación mixta, ya que adopta un enfoque cuantitativo y cualitativo que permite obtener un diagnóstico completo que ayudará a buscar acciones correctas y mejoras orientadas a garantizar la inocuidad de la bebida y una futura certificación.

Cualitativa: Se usará para analizar y saber cuál es la realidad específica o situación actual de la cervecería artesanal Bedrán Brewing, considerando así circunstancias y factores que puedan influir en la implementación de Buenas Prácticas Manufactureras en el área respectiva.

De tal manera que, se empleará el método de observación directa en el área de producción, donde se registran condiciones basadas en los 5 elementos de las BPM que no puedan cuantificarse de forma rápida. También, este método nos ayudará a describir estos aspectos en todo el desarrollo de la investigación, para tener ideas claras de la situación actual.

Cuantitativa: Para este enfoque se relaciona con la aplicación de una lista de verificación basado en la Resolución ARCSA DEL 2022-016-AKRG para poder evaluar y verificar el nivel de cumplimiento del área de producción de la cervecería artesanal, donde se evaluará cada ítem de la lista de verificación mediante una escala de cumplimiento para luego ser procesados y tabulados estos datos en Excel. Posteriormente, se hará uso del diagrama de Pareto que ayudará a identificar cuáles son los puntos más críticos en base a las BPM.

3.2 Alcance de la investigación

La investigación tiene un alcance de **nivel descriptivo**, en el cual se busca dar una explicación a las características y propiedades que se relacionan al desarrollo del sistema de BPM. Así mismo, se va a identificar, detallar y caracterizar el estado actual de los procesos de producción de la cervecería con los requisitos establecidos por la normativa vigente del

ARCSA.

Esto se realizará mediante una lista de verificación de cumplimiento basado en los parámetros del anexo 1 con relación a lo dictaminado por el instructivo del ARCSA.

La recolección de la información se hará a través de la observación con enfoque de auditoría, donde evaluaremos el área de producción de la cervecería.

3.3 Delimitación de la investigación

- **Delimitación Espacial:** Este estudio es aplicado en el área de producción de la cervecería artesanal Bedrán Brewing, situada en la ciudad de Milagro - Guayas.

- **Delimitación Temporal:** El estudio se efectúa en el período comprendido desde el mes de mayo hasta el mes de agosto del 2025. Estos meses son de período típico, debido a que se puede observar la producción de manera continua de todos los tipos fijos de cerveza, se debe recalcar que la cervecería maneja en su catálogo 8 estilos distintos, de los cuales 6 de ellos son de producción fija y los otros 2 son estilos especiales bajo pedido.

Por limitaciones temporales, se ha optado como mejor alternativa de toma de muestreo este lapso de tiempo de mayo - agosto del 2025.

3.4 Población y muestra

3.4.1 Población

La población está conformada por el área de producción de la cervecería artesanal Bedran Brewing Co, la cual cuenta con 2 trabajadores. Debido a la cantidad reducida de personal y a que se trata de una sola área de estudio, la investigación será únicamente enfocada en esta sección.

3.4.2 Muestra

Se llevará a cabo una evaluación que abarca la totalidad del área seleccionada para el estudio, adicional se hará una minuciosa y detallada inspección de toda la documentación

perteneciente a la misma, la cual va desde la selección de la materia prima hasta el envasado y etiquetado.

Para la toma de muestra dentro del área, con el fin de facilitar el análisis de datos, se decidió tomarla de manera general sobre todo el proceso, esto debido a que el procedimiento de elaboración de la cerveza es el mismo para todos los 10 estilos que maneja la empresa, donde se utilizan los mismos equipos y sistema de cocción. Por lo tanto, la aplicación y análisis de BPM se puede estudiar en un solo estilo de cerveza permitiendo replicarlos para los demás.

3.4.2.1 Criterios de inclusión

Tomaremos en cuenta lo siguiente:

- Infraestructura del lugar (área de producción)
- Condiciones higiénicas del área
- Documentación perteneciente a producción
- Equipos y utensilios
- Operaciones de producción
- Personal operativo del área

3.4.2.2 Criterios de exclusión

Se excluirá:

- Otras áreas de la empresa
- Personal administrativo

3.5 Métodos empleados

Todo inicia desde la recopilación de la información y del estado actual del área de producción, la cual se llevará a cabo mediante la observación detallada a través de una auditoría interna de la Cervecería Artesanal Bedrán Brewing.

Esta auditoría estará enfocada en revisar el área y verificar el cumplimiento de lo estipulado en el anexo 1 del ARCSA, para poder corroborar estos parámetros, haremos uso

de una lista de verificación donde se redacte cada uno de los puntos a revisar, con el fin que al concluir con la auditoría se detecten las no conformidades de la misma, permitiendo realizar el respectivo análisis de los datos mediante la herramienta de Excel, que nos ayudará a presentar los resultados de forma visual a través de tablas numéricas y elementos gráficos.

Una lista de verificación, se denomina como aquella herramienta en la que enlistamos aquellos elementos que deben ser comprobados o completados para asegurar que dicho proceso se complete o se realice de manera correcta. Esta herramienta nos brinda soporte al momento de realizar inspecciones o auditorías, donde se va dejando constancia de aquellos puntos que han sido evaluados y cumplidos, ayudando a identificar defectos y su posible origen de una manera rápida y sencilla, siendo un excelente elemento al momento de recolectar información que posteriormente se podrá analizar (Unifikas, 2023).

En relación a la metodología, el primer paso a tener en cuenta es la selección del objeto de estudio, por consiguiente se procede con la ejecución de la auditoría interna que permite saber el diagnóstico del estado actual del área de producción de la cervecería, misma que inicia desde la preparación de la materia prima hasta el envasado y etiquetado de la cerveza, donde se evaluará el cumplimiento de algunos parámetros del anexo 1 de la resolución del ARCSA DEL 2022-016-AKRG, los cuales son:

- Condiciones mínimas básicas
- Diseño y construcción
- Servicios de planta
- Equipos, utensilios y otros
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Aseguramiento de la calidad

Una vez finalizada la auditoría se procederá a revisar el levantamiento de información respecto a las no conformidades encontradas en la lista de verificación. Posteriormente, se realizará un análisis estadístico mediante fórmulas para calcular el grado

de cumplimiento, donde estos resultados se plasmarán mediante un cuadro comparativo de todos los ítems evaluados, como son los ítems validados, los de cumplimiento y no cumplimiento, estos serán plasmados en tablas y diagramas circulares, facilitando la visualización y comparación de los porcentajes basados en los parámetros del anexo del ARCSA. Así mismo, se utilizará la herramienta de Pareto para identificar las secciones críticas que representen el 80 % de no cumplimiento para tomar acciones necesarias, concluyendo con una matriz de mejora de los puntos evaluados.

3.6 Procesamiento y análisis de la información

Tabla 1

Instrumentación y descripción

INSTRUMENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
Lista de verificación de cumplimiento de BPM	Basado en la resolución ARCSA del 2022-016-AKRG VERSIÓN 3	Estos métodos se utilizaron para poder verificar y analizar la situación actual del área de producción con relación a las BPM y su porcentaje de cumplimiento
Observación	Fue aplicada durante una auditoría interna en el área de producción.	

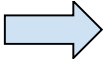
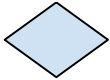
Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

3.6.1 Identificación de las operaciones de la planta

Para dar inicio con la recolección de la información es primordial identificar las operaciones del área de estudio (producción), misma que inicia desde la preparación de la materia prima, hasta el envasado y etiquetado de la cerveza. Se realizaron visitas programadas con el personal encargado de planta para poder observar el proceso de elaboración, etiquetado y embotellado. Con la información recolectada en las visitas se procedió a realizar un diagrama de flujo sobre las actividades involucradas en el proceso de producción, teniendo como base la simbología desarrollada por ASME (Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos).

Tabla 2

Simbología del diagrama

SIMBOLOGÍA	REPRESENTACIÓN
	Operación
	Inspección
	Desplazamiento / transporte
	Demoras
	Almacenamiento
	Decisión

Nota. Fuente: (Narváez, 2016) (Realización propia)

El diagrama de flujo de la cervecería se encontrará adjunto en la sección de Anexos. En la Tabla 2 se puede observar la simbología del diagrama, tomando en consideración que se está estableciendo únicamente los procesos, ya que no se describe la documentación que cada subproceso debe llevar. Este diagrama nos permite definir de mejor manera cuáles son las partes del proceso de elaboración del producto, para así poder delimitar con claridad los aspectos que serán evaluados en la auditoría interna.

3.6.2 Diagnóstico inicial con relación a las BPM

Esta se realizó mediante una inspección en el sitio de estudio, por medio de una lista de verificación del cumplimiento de la resolución del ARCSA DEL 2022-016-AKRG, el cual fue diseñado en base a las secciones que se ven implicadas en el proceso de producción.

Esta lista de verificación cuenta con 8 secciones, mostradas a continuación:

Tabla 3
Secciones a evaluar

1.- Condiciones Básicas	5.- Requisitos higiénicos y fabricación
2.- Diseño y construcción	6.- Operaciones de producción
3.- Servicio de planta	7.- Envasado, etiquetado y empaquetado
4.- Equipos y Utensilios	8. Aseguramiento de la calidad

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Las secciones descritas en la Tabla 3 fueron evaluadas por medio del método de observación directa en el área de producción. Para cada sección y subsecciones se decidió colocar un estado de cumple, no cumple y no aplica, en este último caso se usará sólo si no si no corresponde al tipo de proceso. Así mismo, se agregó un espacio destinado al final de cada sección para poder anotar las observaciones detectadas. Esta herramienta nos ayuda con el procesamiento de la información tanto documental como los aspectos propios del área y del proceso. Cabe mencionar, que la inspección fue realizada de manera presencial en el área de estudio con la presencia del encargado de la planta, quien nos facilitó la entrega de los documentos a verificar y con el acompañamiento durante las inspecciones.

3.6.3 Lista de verificación de BPM

Al finalizar la autoría en este formato se asignó una puntuación tanto general como de manera individual, por el cumplimiento de cada uno de los ítems en las 8 secciones. A lo largo del período de toma de muestra, se realizaron 3 visitas semanales en diferentes horarios dentro del lapso de tiempo establecido en la jornada laboral de la empresa.

Para cada visita se llevó en físico la lista de verificación, donde en el mes de mayo se completó el apartado de las 3 primeras secciones, en el mes de junio se continuó con el enfoque de la sección 5 y 6, y para finalizar con la última visita en el mes de julio, donde se dio por terminado el formato con las últimas secciones (7 y 8). Una medida de las tendencias de estas listas están en las Tablas 4,5,6,7,8,9,10,11 y 12 que se mostrarán a continuación.

Es importante acotar que existieron secciones del anexo 1 que fueron descartadas

porque no formaban parte del área de estudio, de igual manera se trabajó la lista de verificación por parte, para poder realizar el muestreo en diferentes etapas del proceso y en diferentes tipos de cervezas. Así mismo, se realizó el análisis con las partes documentales de la empresa. También, se menciona que existieron discrepancias o datos atípicos, los cuales fueron excluidos, tales como: días de visitas que fueron reprogramados debido a las condiciones climáticas en la zona.

Tabla 4

Sección 1: Condiciones mínimas básicas

CHECK LIST BPM - DIAGNÓSTICO				
	LISTA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		CÓDIGO:	BPM-001
			FECHA:	2025
			REVISIÓN:	1
FECHA DE EMISIÓN:	Mayo - Julio		LOTE	
REALIZADO POR:	ING. Romina Bedrán , ING. Nuria Vallejo			
CERVECERÍA ARTESANAL BEDRÁN BREWING CO.				
ANEXO 1 / ARCSA-DE-2022-016-AKRG			CUMPLE	
ITEM				
1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS			SI	NO
1.1	Existe riesgo de contaminación y alteración o que el riesgo sea mínimo			X
1.2	El diseño y distribución del área permita un correcto mantenimiento, limpieza y desinfección apropiados, y que minimice los riesgos de contaminación		X	
1.3	Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener,		X	
1.4	Facilita el control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas		X	
TOTAL DE NO CUMPLIMIENTO: 1/4				
OBSERVACIONES				

Nota. Fuente: Elaboración propia, 202

Tabla 5
Sección 2: Diseño y construcción

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN		SI	NO	N/A
2.1	El tipo de edificación permite que el área este protegida del ingreso de polvo		X	
2.2	El tipo de edificación permite que el área este protegida del ingreso de insectos	X		
2.3	El tipo de edificación permite que el área este protegida del ingreso de rodeores	X		
2.4	El tipo de edificación permite que el área este protegida del ingreso de aves		X	
2.5	El tipo de edificación permite que el área este protegida de otros elementos contaminantes	X		
2.6	Mantiene las condiciones sanitarias adecuadas		X	
2.7	El tipo de construcción es sólida	X		
2.8	El área tiene suficiente espacio para el flujo de las diferentes actividades de producción	X		
2.9	Permiten el traslado de materiales	X		
2.10	Permiten la circulación del personal	X		
2.11	Tiene facilidades para la higiene del personal	X		
DISTRIBUCIÓN DE ÁREA				
2.12	El área está definida y señalizada correctamente		X	
2.13	Se permite un apropiado mantenimiento	X		
2.14	Se permite una apropiada limpieza	X		
2.15	Se permite una apropiada desinfestación	X		
2.16	Se permite una apropiada desinfección	X		
2.17	El área no permite contaminación cruzada por corriente de aire		X	
2.18	El área no permite contaminación cruzada por traslado de materiales	X		
2.19	El área no permite contaminación cruzada por circulación del personal		X	
2.20	Se mantiene un control sobre la limpieza de los drenajes		X	
2.21	Se mantiene un control sobre la limpieza de la salida de desperdicios	X		
2.22	Los desperdicios se realizan cuando ya no se está manipulando el producto	X		
PISOS, PAREDES, TECHOS Y DRENAJES				
2.23	Están contruidos de materiales resistentes	X		
2.24	Están contruidos de materiales lisos		X	
2.25	Están contruidos de materiales impermeables		X	
2.26	Están contruidos de materiales fáciles de limpiar		X	
2.27	Están libres de grietas o huecos		X	
2.28	Los pisos tienen inclinación que permita un adecuado drenaje que facilite la limpieza	X		
2.29	El piso y las paredes son de colores claros	X		
2.30	Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas		X	
2.31	No deben emitir ninguna sustancia tóxica hacia el producto	X		
2.32	Los drenajes deben estar cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua		X	
2.33	La cámara de refrigeración permiten mantener condiciones higiénicas básicas	X		
2.34	Los drenajes deben tener instalado donde sea requerido el sello hidráulico, trampas de grasa y/o sólidos		X	
VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS				
2.36	Están contruidos de materiales lisos		X	
2.37	Están contruidos de materiales impermeables		X	
2.38	Están contruidos de materiales de fácil limpieza		X	
2.39	Están en buen estado de conservación	X		
2.40	Están en perfectas condiciones de limpieza		X	
2.41	No desprenden partículas		X	
2.42	En las ventanas con vidrios, se guardan las precauciones en caso de rotura		X	
2.43	Las repisas de las ventanas no son de materiales astillables	X		
2.44	Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros	X		
2.45	En la cámara de refrigeración la puerta se cierran herméticamente	X		
2.46	Para el ingreso al área se utiliza sistemas de doble puerta o de doble servicio		X	
INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA				
2.47	La red eléctrica es de preferencia abierta (canaletas)		X	
2.48	Se cumplen los procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales	X		
2.49	Se encuentran los registros correspondientes	X		
2.50	En el caso de que la red eléctrica no sea abierta, los terminales están adosados en paredes y techos	X		
2.51	Se identifican conforme a la norma NTE INEN las líneas de flujo de tubería de agua potable		X	
2.52	Se identifican conforme a la norma NTE INEN las líneas de flujo de tubería de agua no potable		X	
2.53	Se identifican conforme a la norma NTE INEN las líneas de combustible	X		
2.54	Se identifican coforme a la norma NTE INEN las líneas de aire comprimido	X		
2.55	Se identifican coforme a la norma NTE INEN las líneas de aguas de desecho		X	
2.56	Existen rótulos visibles para identificar las diferenres líneas de flujo		X	

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 5

Sección 2: Diseño y construcción

ILUMINACIÓN				
2.57	La intensidad de la iluminación natural o artificial es adecuada para asegurar que los procesos y la actividad de inspección se realicen de manera efectiva		X	
2.58	La iluminación no altera la combinación de los productos	X		
2.59	Las fuentes de luz artificiales por sobre las líneas de elaboración y envasado tienen protecciones en caso de rotura		X	
2.60	Los accesorios que proveen luz artificial se encuentra en buen estado de conservación	X		
2.61	Los accesorios que proveen luz artificial se encuentra en perfectas condiciones de limpieza		X	
CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN				
2.62	Se dispone de un sistema de ventilación que evita la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea viable y requerido		X	
2.63	Está (n) ubicado (s) de manera que se evite (n) el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia		X	
2.64	Las aberturas para la circulación del aire están protegidas con mallas		X	
2.65	Cumple con el programa escrito para la limpieza y mantenimiento del (os) sistema (s) de ventilación y filtros		X	
2.66	Existen registros de programa de limpieza y mantenimiento		X	
2.67	En las áreas críticas, la ventilación inducida por ventilaciones o equipos acondicionadores mantiene una presión positiva asegurando el flujo de aire al exterior			X
2.68	En el caso de utilizar aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, se controla la calidad del mismo	X		
TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL				
2.69	Dispone de mecanismo para control de temperatura y humedad ambiental	X		
TOTAL DE NO CUMPLIMIENTO: 34 / 68				
OBSERVACIONES: El techo está hecho de material de zinc (no liso, no impermeable), las paredes no están pintadas con pintura impermeable, las puertas no son de materiales (lisos, impermeables y de fácil limpieza), las ventanas están llenas de polvo, falta de indentificación en colores de tuberías.				

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 6

Sección 3: Servicios de planta

3. SERVICIOS DE PLANTAS				
SUMINISTRO DE AGUA		SI	NO	N/A
3.1	Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución de agua potable en el área	X		
3.2	El agua utilizada para la limpieza y desinfección es potable o segura	X		
3.3	Se dispone de registros de monitoreo de los tratamientos químicos del agua			X
SUMINISTRO DE VAPOR				
3.4	Para la generación de vapor se utiliza agua potable	X		
3.5	Si el proceso productivo requiere el contacto directo del vapor con el alimento, dispone de sistemas de filtros para el paso del vapor			X
3.6	Existen registros de limpieza y mantenimiento de estos filtros		X	
3.7	Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.		X	
3.8	El agua potable cumple con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108	X		
DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS				
3.9	Se cuenta con un sistema para la disposición de aguas negras y efluentes industriales	X		
3.10	Los drenajes están contruidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable	X		
DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS				
3.11	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección de residuos sólidos		X	
3.12	Los desechos sólidos son recolectados en recipientes con tapa y están identificados	X		
3.13	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	X		
3.14	Los residuos se remueven frecuentemente de la área de producción	X		
3.15	Están las áreas de depósito de desechos sólidos fuera y alejadas de las áreas de producción	X		
TOTAL DE NO CUMPLIMIENTO: 3 / 13				
OBSERVACIONES: No hay indentificación del sistema de agua potable.				

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 7
Sección 4: Equipos, utensilios y otros

4. EQUIPOS, UTENSILIOS Y OTROS				
DISEÑO DE EQUIPOS		SI	NO	N/A
4.1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza de la planta procesadora	X		
4.2	Están diseñados, contruidos e instalados de modo que satisfacen los requerimientos del proceso hacia adelante	X		
4.3	Se encuentran ubicados siguiendo el flujo de proceso hacia adelante	X		
4.4	Los equipos y/o utensilios son exclusivos para el área	X		
4.5	Los materiales con los que están contruidos los equipos y utensilios NO son tóxicos	X		
4.6	Los materiales con los que están contruidos los equipos y utensilios son resistentes	X		
4.7	Los materiales con los que están contruidos los equipos y utensilios son inertes	X		
4.8	Los materiales con los que están contruidos los equipos y utensilios no desprenden partículas	X		
4.9	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza y desinfección	X		
4.10	Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva	X		
4.11	Para lubricantes de equipos o instrumentos se utiliza productos grado alimenticio	X		
4.12	Se registran los procedimientos de lubricación		X	
4.13	Las superficies en contacto con el alimento no contiene elementos que puedan contaminarlo	X		
4.14	Los equipos y utensilios utilizados para manejar material no comestible, no se utilizan para manipular productos comestibles y están claramente identificados			X
4.15	Los operadores disponen las instrucciones escritas para el manejo de cada equipo		X	
4.16	Las instrucciones de manejo de equipos se encuentran junto a cada máquina		X	
4.17	Los materiales con los que están contruidos las tuberías empleadas en la conducción de materias primas y alimentos son inertes	X		
4.18	Los materiales con los que están contruidos las tuberías empleadas en la conducción de materias primas y alimentos son no porosos	X		
4.19	Los materiales con los que están contruidos las tuberías empleadas en la conducción de materias primas y alimentos son impermeables	X		
4.20	Los materiales con los que están contruidos las tuberías empleadas en la conducción de materias primas y alimentos son desmontables	X		
4.21	Los materiales con los que están contruidos las tuberías empleadas en la conducción de materias primas y alimentos son de fácil limpieza y desinfección	X		
TOTAL DE NO CUMPLIMIENTO: 3 / 20				
OBSERVACIONES: El material está contruido y diseñado con Acero 304 - inoxidable de grado alimenticio, de igual manera las mangueras usadas para el paso de la de la bebida entre máquinas, los procedimientos e instructivos no están digitalizados ni estipulados.				

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 8
Sección 5: Requisitos higiénicos de fabricación

5. REQUISITOS HIGIÉNICO DE FABRICACIÓN				
OBLIGACIONES DEL PERSONAL		SI	NO	N/A
5.1	Mantienen la higiene y el cuidado personal	X		
5.2	El personal se comporta y opera de manera adecuada	X		
5.3	El personal está capacitado para realizar la labor asignada	X		
5.4	El personal conoce previamente los procedimientos	X		
5.5	El personal conoce previamente los protocolos	X		
5.6	El personal conoce previamente los instructivos relacionados con sus funciones	X		
5.7	El personal comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos	X		

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 8
Sección 5: Requisitos higiénicos de fabricación

EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL				
5.8	Se cuenta con un plan anual de capacitación para todo el personal sobre las bpm en el área de producción		X	
5.9	Los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo están definidos		X	
5.10	Posee programa de evaluación del personal		X	
5.11	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir		X	
ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL				
5.12	El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar		X	
5.13	El delantal permite visualizar fácilmente su limpieza	X		
5.14	Los uniformes son lavables o desechables y de colores que permiten visualizar su limpieza		X	
5.15	Se encuentran limpios los guantes, botas, gorros y mascarilla	X		
5.16	El calzado es cerrado y antideslizantes	X		
5.17	El material del que están hechos no genera ningún tipo de contaminación	X		
5.18	Existen avisos o letreros e instrucciones referentes a la higiene, manipulación y medidas de seguridad en lugares visibles para el personal		X	
5.19	Se dispone procedimientos de obligatoriedad de lavado de manos antes y después de iniciar sus labores		X	
5.20	Todo el personal se lava las manos cada vez que sale y regresa al área, use los servicios sanitarios o manipule materiales u objetos contaminados	X		
5.21	Se dispone la obligatoriedad de lavarse las manos antes de ponerse guantes	X		
5.22	Se dispone de puntos de desinfección al ingreso de áreas críticas		X	
5.23	Se valida la eficacia de las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección de manos	X		
COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL				
5.24	Existen instrucciones de prohibición visibles y registros de cumplimiento de las mismas en cuánto a no fumar comer o beber en las áreas de trabajo		X	
5.25	El cabello se encuentra cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello	X		
5.26	El personal lleva las uñas cortas y sin esmalte	X		
5.27	En caso de llevar barba, bigote o patillas el personal los lleva cubierto	X		
5.28	El personal no porta joyas o bisutería	X		
5.29	El personal se encuentra capacitado respecto a comportamiento dentro de planta	X		
SEÑALÉTICAS				
5.30	Existen un sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella		X	
TOTAL DE NO CUMPLIMIENTO: 11/ 30				
OBSERVACIONES: No hay uniformes establecidos, falta aumentar señaléticas y puntos de desinfección.				

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 9
Sección 6: Operaciones de producción

6. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS		SI	NO	N/A
6.1	Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción	X		
6.2	Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación/producción		X	
OPERACIONES DE CONTROL				
6.3	Los procedimientos de fabricación/producción están validados	X		
6.4	Las sustancias de limpieza y desinfección son compatibles con los productos que se procesa	X		
6.5	Los procedimientos de limpieza y desinfección están validados, se cuenta con registros correspondientes		X	
6.6	Existen registros de verificación de limpieza antes de empezar la fabricación o producción	X		
6.7	Los procedimientos de fabricación/producción están disponibles para el personal encargado		X	
CONDICIONES AMBIENTALES				
6.8	Se registran las siguientes condiciones ambientales en orden	X		
6.9	Las mesas de trabajo cuenta con las bases lisas	X		
6.10	Las mesas de trabajo cuenta con bordes redondeados	X		

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 9
Sección 6: Operaciones de producción

6.11	Las mesas de trabajo están diseñadas con material impermeable	X		
6.12	Las mesas de trabajo son de acero inoxidable y de fácil limpieza	X		
VERIFICACIÓN DE CONDICIONES				
6.13	Antes de iniciar la producción de un lote se verifica:	Las condiciones de limpieza del equipo y utensilios	X	
6.14		Los procedimientos de producción estén disponibles		X
6.15		Se cumplan con las condiciones ambientales requeridas para los procesos productivos	X	
6.16		Los aparatos de control se encuentran calibrados y en buen estado de funcionamiento	X	
6.17	Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles y/o sustancias peligrosas	X		
6.18	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto	X		
MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN				
6.19	Los productos en fabricación son identificados con el nombre, número de lote y fecha	X		
CONTROL DE PROCESOS				
6.20	Existen documentos que especifiquen los pasos secuenciales de la producción		X	
6.21	Registra en un documento cada paso importante de la producción	X		
CONDICIONES DE FABRICACIÓN				
6.22	Existen registros de cumplimiento de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, aW, pH, presión, flujos, etc., debidamente suscritos por el/los responsable/s	X		
6.23	Se han establecido los puntos críticos del proceso		X	
6.24	Se controlan y registran estos puntos críticos		X	
MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN				
6.25	Se cuenta con sistemas que prevengan la contaminación física por metales u objetos extraños	X		
6.26	Las anomalías detectadas cumplen con las siguientes disposiciones	Se informan al responsable técnico de la producción	X	
6.27		Se registra en el historial del lote	X	
6.28		Se toman las acciones correctivas en cada caso	X	
6.29		Se registran estas acciones correctivas		X
VALIDACIÓN DE GASES				
6.30	En caso de usar gas o aire en los procesos productivos se asegura la inocuidad de los mismos	X		
SEGURIDAD DE TRASVASE				
6.31	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioro	X		
REPROCESO DE ALIMENTOS				
6.32	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados			X
6.33	Se cuenta con registros que evidencien estos reprocesos			X
VIDA ÚTIL				
6.34	Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	X		
TOTAL DE NO CUMPLIMIENTO: 8 / 32				
OBSERVACIONES: No se establecieron los puntos críticos de control, no llevan registros.				

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 10

Sección 7: Envasado, etiquetado y empaquetado

7. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO			
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		SI	NO
7.1	Los alimentos están envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad a las normas técnicas y regulación respectiva	X	
7.2	El diseño y los materiales de envasado ofrecen protección adecuada para evitar contaminación	X	
7.3	Los envases permiten un adecuado etiquetado de conformidad con las normas técnicas	X	
SEGURIDAD Y CALIDAD			
7.4	Los materiales y gases utilizados para el envasado no presentan una amenaza para la inocuidad	X	
REUTILIZACIÓN DE ENVASES			
7.5	Existen procedimientos validados para el lavado y esterilización de envases que van a ser reutilizados		X
7.6	Existen registros de verificación de limpieza de estos envases reutilizados de manera que mantengan las características originales		X
MANEJO DEL VIDRIO			
7.7	En caso de tratar material de vidrio, se cuenta con procedimientos en caso de roturas en línea		X
TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO			
7.8	Los alimentos envasados y empaquetados llevan una etiqueta que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante	X	

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 10

Sección 7: Envasado, etiquetado y empaquetado

CONDICIONES MÍNIMAS			
7.9	Existen registros de verificación de limpieza de las áreas de empackado antes de empezar las actividades	X	
7.10	Se cuenta con procedimientos que especifiquen que los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado	X	
7.11	Existen registros de verificación de la concordancia de materiales de empaque y los productos a empacar	X	
7.12	Se cuenta con registros de verificación de la correcta limpieza y desinfección de los envases antes del proceso de empaque		X
7.13	Existen registros de verificación de los productos finales en espera de etiquetado deben ser separados e identificados		X
7.14	Los productos empacados no se encuentran en contacto directo con el piso, contando con las medidas preventivas para estos casos	X	
7.15	Existe un registro de capacitación al personal sobre los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas		X
ENTRENAMIENTO DE MANIPULACIÓN			
7.16	El personal encargado de las operaciones de empaque ha sido capacitado sobre los riesgos de errores inherentes a esta actividad	X	
CUIDADOS PREVIOS Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN			
7.17	Tiene un procedimiento escrito para la línea de envasado		X
7.18	Lleva un registro de los envases, etiquetas y empaques sobrantes		X
TOTAL DE NO CUMPLIMIENTO: 6 / 16			
OBSERVACIONES: No hay una sección de verificación de limpieza para el envase, falta de instructivos y digitalización de los mismos.			

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 11

Sección 8: Aseguramiento de la calidad

8. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		SI	NO	N/A
8.1	Se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso de elaboración			X
8.2	Se disponen de procedimientos que incluyen controles apropiados durante todas las etapas de procesamiento			X
CONDICIONES MÍNIMAS DE SEGURIDAD				
8.3	Se disponen de procedimientos que incluyen controles apropiados durante todas las etapas de envasado/empaquetado			X
8.4	Se dispone de documentos donde se detalle especificaciones de materiales de envase y empaque			X
8.5	Se dispone de documentos donde se detalle especificaciones de productos en proceso			X
8.6	Se dispone de documentos donde se detalle especificaciones de productos terminados			X
8.7	Se dispone de documentos donde se detalle especificaciones y manejo de productos químicos			X
8.8	Se dispone manuales e instructivos, actas y regulaciones que describan los equipos y procesos utilizados en la fabricación			X
8.9	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo están reconocidos oficialmente o normados.			X
8.10	Dispone de planes de muestreo para:	Materiales de envase y empaque		X
8.11		Productos en proceso		X
8.12		Productos terminados		X
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD				
8.13	Cuenta con un laboratorio propio o externo acreditado			X
MÉTODOS Y PROCESO DE ASEO Y LIMPIEZA				
8.14	Se cuenta con registros correspondientes a limpieza, desinfección, calibración y mantenimiento		X	
8.15	Los métodos de limpieza se ajustan a las necesidades del proceso		X	
8.16	Se dispone de procedimientos de manejo de sustancias químicas utilizadas en los procesos productivos		X	
8.17	Existen registros de manejo de estas sustancias químicas		X	
8.18	Cuenta con procedimientos de manejo y aplicación de sustancias químicas utilizadas en procesos de limpieza y desinfección			X
8.19	Existen registros de verificación posterior a las actividades de limpieza y desinfección		X	

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Tabla 11

Sección 8: Aseguramiento de la calidad

MÉTODOS Y PROCESO DE ASEO Y LIMPIEZA				
8.14	Se cuenta con registros correspondientes a limpieza, desinfección, calibración y mantenimiento	X		
8.15	Los métodos de limpieza se ajustan a las necesidades del proceso	X		
8.16	Se dispone de procedimientos de manejo de sustancias químicas utilizadas en los procesos productivos	X		
8.17	Existen registros de manejo de estas sustancias químicas	X		
8.18	Cuenta con procedimientos de manejo y aplicación de sustancias químicas utilizadas en procesos de limpieza y desinfección		X	
8.19	Existen registros de verificación posterior a las actividades de limpieza y desinfección	X		
CONTROL DE PLAGAS				
8.20	La planta está sujeta a un plan de control de plagas interno o tercerizado		X	
8.21	Se evita la contaminación del producto por los residuos de plaguicidas, son aplicados en forma adecuada a las zonas en que deben actuar, suficientemente lejos de las áreas de producción	X		
8.22	Los pesticidas usados y por usar, y sus envases, se mantienen cerrados, identificados y en lugares exclusivos y alejados de las áreas de elaboración			X
8.23	El personal que realiza las tareas de control de plagas está debidamente entrenado. Existen registros de su entrenamiento.			X
8.24	Están identificadas mediante diagramas la ubicación de las trampas del control de plagas		X	
8.25	Se determina la ausencia de animales domésticos en la empresa	X		
8.26	Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad		X	
8.27	Se garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente	X		
8.28	Se controla cada lote producido	X		
8.29	Existen procedimientos para:			
	Control de áreas que requieren atmósfera controlada		X	
8.30	Medidas de seguridad		X	
8.31	Los protocolos y documentos de control están disponibles y debidamente organizados		X	
8.32	Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad mediante auditorías internas y/o externas		X	
TOTAL DE NO CUMPLIMIENTO: 19 / 28				
OBSERVACIONES: No se usan pesticidas, no se embotella en línea si no manualmente				

Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Se realizó un análisis estadístico de los resultados en relación con el grado de cumplimiento, utilizando herramientas de software como Excel, mediante la elaboración de tablas y gráficos que nos ayudarán de manera visual a identificar el nivel de cumplimiento de cada sección.

Este análisis se basó como referencia a los criterios establecidos en la lista de verificación de las secciones pertenecientes del anexo 1 de la resolución del ARCSA del 2022-016-AKRG, estos resultados se agruparon en 3: (cumple), (no cumple) y (no aplica), y para lograr obtener los porcentajes de cada sección se usó la ecuación correspondiente:

$$\% \text{ Cumplimiento} = \left(\frac{\text{ÍTEMS QUE CUMPLEN}}{\text{ÍTEMS VALIDADOS}} \right) * 100\%$$

Para la variación del porcentaje de cumplimiento del área de producción, se utilizará la siguiente fórmula como una estimación en el caso de que la empresa cumpla con todas las recomendaciones y cambios sugeridos en el trabajo, que van a tener relación con los no cumplimientos de la lista de verificación.

A continuación, se presenta la ecuación utilizada para calcular dicha variación:

$$\text{Diferencia} = \% \text{ Cumplimiento final} - \% \text{ Cumplimiento inicial}$$

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Resultados de la inspección de diagnóstico

Como fue mencionado en el capítulo anterior el levantamiento de la información del cumplimiento actual de la empresa, en relación a las BPM, se realizó mediante visitas ocasionales en el área de producción de la cervecería artesanal “Bedrán Brewing”, con la intención de completar la lista de verificación de cumplimiento con todos los requisitos dictaminados por las regularizaciones del ARCSA del 2022-016-AKRG (versión 3).

En esta resolución del ARCSA dentro del **Art 75**, se describe que toda empresa que fabrique alimentos o bebidas consumibles que busquen certificarse en BPM y registrar este en el ARCSA, deben tener como mínimo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo 1. Del cual se seleccionaron 8 secciones, que son necesarias y que se involucran con el área de estudio, estas 8 secciones fueron mencionadas en la Tabla 3 que se encuentra en el capítulo 3.

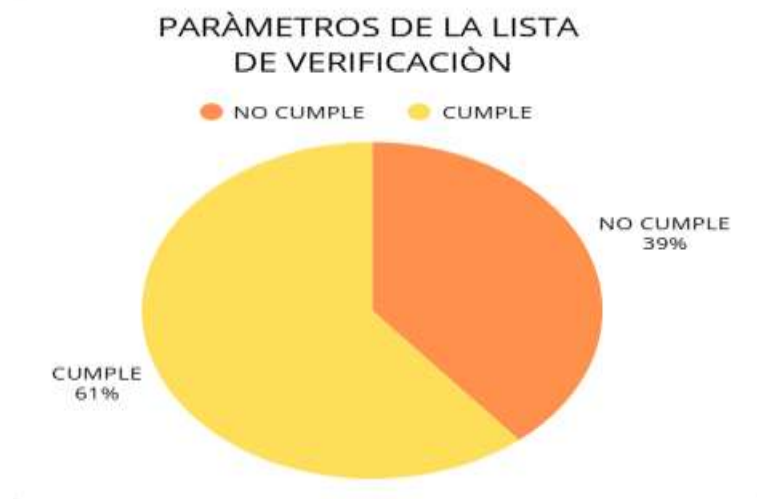
Tabla 12*Porcentaje de cumplimiento de la cervecería Bedrán Brewing*

SECCIÓN	% CUMPLIMIENTO	ÍTEMS DE CUMPLIMIENTO	ÍTEMS DE NO CUMPLIMIENTO	ÍTEMS NO APLICADOS	TOTAL DE ÍTEMS	ÍTEMS VALIDADOS
1. Condiciones Mínimas básicas	75%	3	1	0	4	4
2. Diseño de construcción	50%	34	34	1	69	68
3. Servicio de planta	76,92%	10	3	2	15	13
4. Equipos, Utensilios y otros	85%	17	3	1	21	20
5. Requisitos higiénicos de fabricación	63,33%	19	11	0	30	30
6. Operaciones de producción	81,25%	26	8	2	34	32
7. Envasado, etiquetado y empaquetado	75%	12	6	2	18	16
8. Aseguramiento de la calidad	38,70%	12	19	2	33	31

Nota. Fuente: Autoría propia, 2025

Para un mejor análisis de los valores calculados obtenidos gracias al manejo de la lista de verificación, se optó por el uso de herramientas digitales que nos ayuden de manera visual a entender estos valores como es la herramienta de Excel.

Los porcentajes de cumplimiento del área de producción de la cervecería Bedrán Brewing en función de las secciones establecidas por el requisito del ARCSA en relación a las BPM, se detallan de la siguiente manera:

Figura 2*Parámetros de cumplimiento*

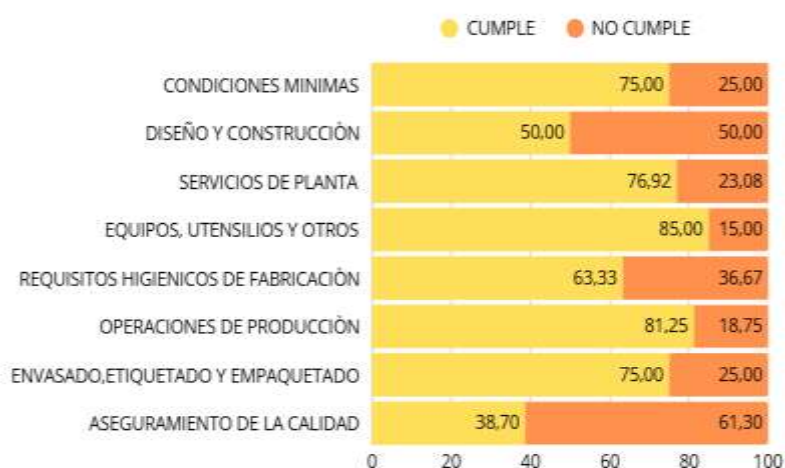
Nota. Fuente: Autoría propia (2025)

Como se aprecia en la Figura 2, el total del porcentaje general de cumplimiento de la lista de verificación es de un 61% respecto a las normas BPM en el área de producción, por lo que es necesario la implementación de los requisitos del Anexo 1 del ARCSA para poder garantizar la calidad, seguridad y la eficiencia del proceso productivo.

Recalcando también lo mencionado en el Artículo 75, en el capítulo 2 con respecto al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras, menciona que deben cumplir como mínimo los requisitos BPM que se estipulan en la sección del anexo 1, es por esto que se debe aumentar el porcentaje de cumplimiento de la lista de verificación, tanto para los requisitos operativos y documentales, que es necesario para lograr cumplir con los ítems que no se cumplieron en las primeras revisiones.

Mediante un gráfico de barras podremos apreciar de mejor manera el porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento de cada una de las secciones.

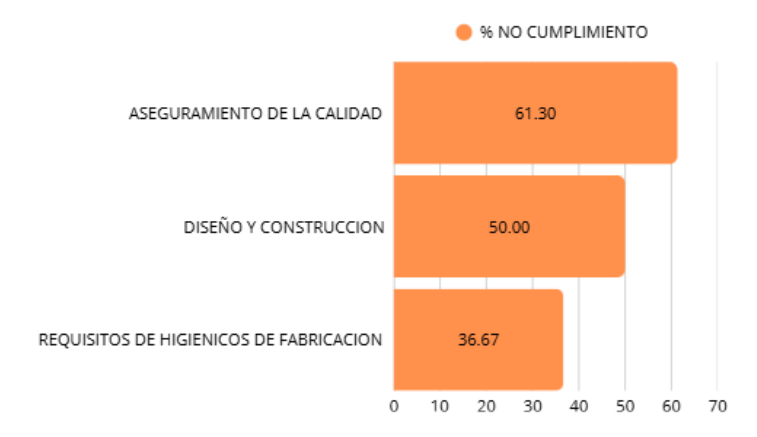
Figura 3
Resumen de parámetros de BPM



Nota. Fuente: Autoría propia, 2025

Para la explicación de la Figura 3, podemos observar el nivel de porcentaje de cada una de las 8 secciones, siendo así que la sección con mayor porcentaje de incumplimiento es la **Sección 8** (Aseguramiento de la calidad), luego la **Sección 2** (Diseño y construcción) y por último la **Sección 5** (Requisitos higiénicos de fabricación).

Figura 4
Mayores porcentajes de no cumplimiento



Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

Para profundizar más en el tema de cada parámetro del Anexo 1, se realiza un resumen de las no conformidades levantadas a raíz de la auditoría interna, estas mismas se las menciona por orden de sección:

4.1.1 Condiciones mínimas básicas

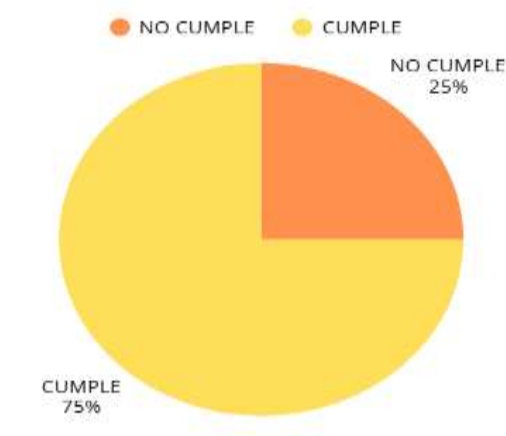
Para la sección 1 denominada condiciones mínimas básicas, nos percatamos que tiene un 25% de no cumplimiento, el cual corresponde a 1 ítem no cumplido de un total de 4 ítems evaluados.

A continuación, se detalla el ítem que no cumple con lo establecido en el Anexo 1:

- a) Existen riesgos mínimos de contaminación en diferentes espacios del área de producción.

Figura 5

Condiciones Mínimas básicas



Nota. Fuente: Autoría propia 2025

4.1.2 Diseño y construcción

Para la sección 2, se observó que tiene un 50% de no cumplimiento, los cuales se dividen en los siguientes puntos:

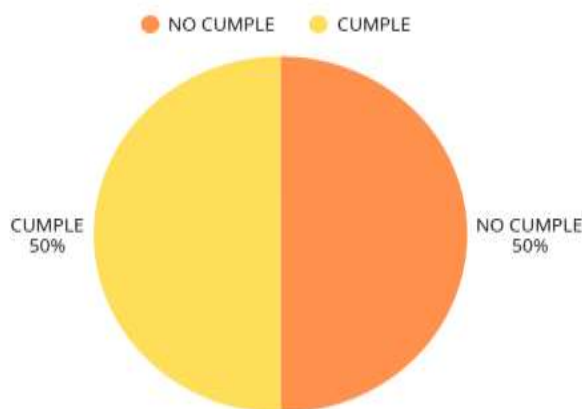
- a) Superficies con diseño inadecuado que provoca filtraciones.
- b) Presenta techado de zinc con orificios que provocan filtraciones de agua y polvo, no

es liso, blanco ni impermeable.

- c) Falta de señalización en el área.
- d) Falta de control sobre la limpieza de los drenajes.
- e) Paredes manchadas y no cubiertas de material impermeable.
- f) Las coyunturas entre pisos y paredes forman un ángulo recto (90 grados).
- g) Los drenajes no están cubiertos por rejillas que eviten el ingreso de insectos o plagas.
- h) Puertas no construidas de material liso, impermeable y de color blanco.
- i) La puerta de ingreso a producción es un portón de zinc que se mantiene abierto durante la jornada de trabajo, incrementando el ingreso de polvo y contaminantes.
- j) Ventana sucia, llena de polvo y sin protección ante roturas.
- k) Falta de canaletas.
- l) Inexistencia de protección para insectos y plagas.
- m) No se encuentra normado el flujo de aguas según la norma NTE INEN.
- n) Las luminarias en el área no tienen protecciones.
- o) No existen protocolos de seguridad por contaminación de residuos o desechos.
- p) Falta de sello hidráulico en donde es necesario.

Figura 6

Diseño y construcción



Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

4.1.3 Servicios de planta

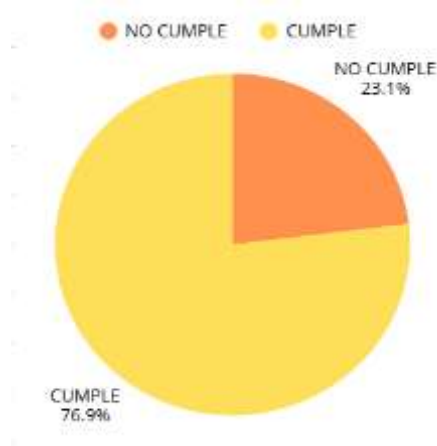
Para la sección número 3, que nos habla sobre los servicios que se usan en el área de producción, tuvo un nivel de 23,08 % de no cumplimiento.

Los ítems que no cumplen se describen a continuación:

- a) Falta de registros, instructivos y procedimientos de limpieza y mantenimiento de filtros.
- b) Los sistemas de agua potable y agua no potable no están diferenciados ni identificados.
- c) No cuentan con un correcto sistema de recolección de residuos.

Figura 7

Servicios de planta



Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

4.1.4 Equipos, utensilios y otros

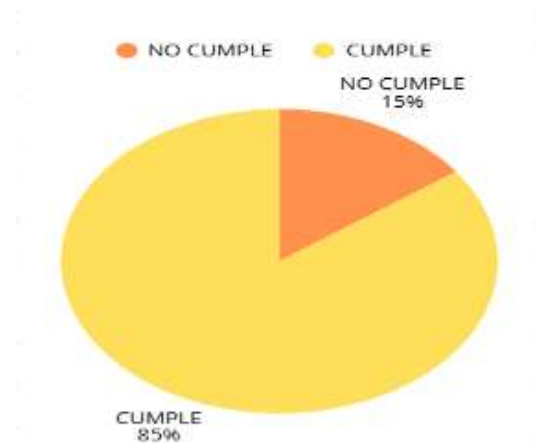
Para esta sección número 4, donde se abordan los ítems con relación a los equipos, utensilios y otros, se obtuvo un porcentaje de no cumplimiento de un 15%.

De los cuales estos fueron los puntos que formaron parte del no cumplimiento:

- a) Falta de registro de los procedimientos de lubricación de las maquinarias.
- b) Falta de instrucciones escritas para el manejo de cada maquinaria.
- c) No existe historial documental del mantenimiento de los equipos, al igual que no existe documentación de calibración, las mismas que no se encuentran a lado de las

máquinas ni al alcance del operador.

Figura 8
Equipos, utensilios y otros



Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

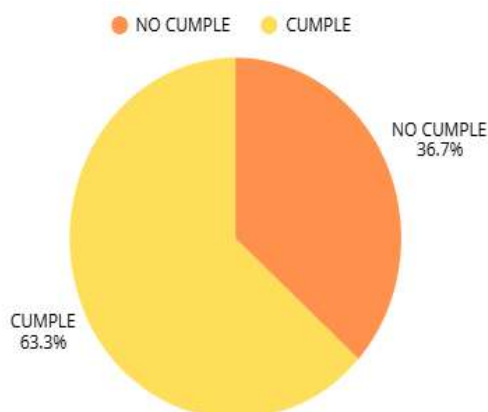
4.1.5 Requisitos higiénicos de fabricación

Dentro de la sección 5, donde se mencionan los requisitos higiénicos de fabricación tenemos un 36,67% de no cumplimiento

Se mencionan a continuación las características que no cumplieron con la verificación:

- a) La empresa no mantiene un plan de capacitación de BPM para el personal.
- b) No hay documentación que describa las actividades específicas y que desempeña cada persona en la empresa.
- c) No hay protocolos explícitos de higiene del personal.
- d) El personal no tiene uniformes acordes a lo estipulado en la norma, ni se lleva un registro de la entrega y recepción de los epps a usar en el área.
- e) Inexistencia de avisos o letreros referentes a la higiene, seguridad del alimento.
- f) Falta de puntos de desinfección al ingreso del área de producción.

Figura 9
Requisitos higiénicos de fabricación



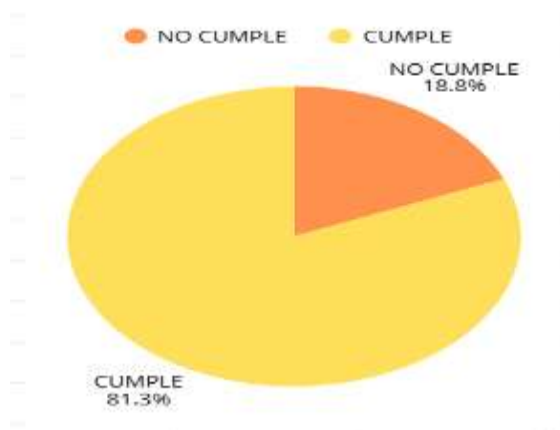
Nota. Fuente: Elaboración, 2025

4.1.6 Operaciones de producción

Para la sección 6 se refiere al tema de las operaciones de producción, donde se obtuvo un 18,75% de no cumplimiento que se muestra en el siguiente listado:

- a) No cuenta con protocolos, ni procedimientos documentales de limpieza, desinfección y por contaminación de agentes físicos.
- b) No hay planificación de las actividades y de la producción diaria de manera digitalizada o con formatos específicos.

Figura 10
Operaciones de producción



Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

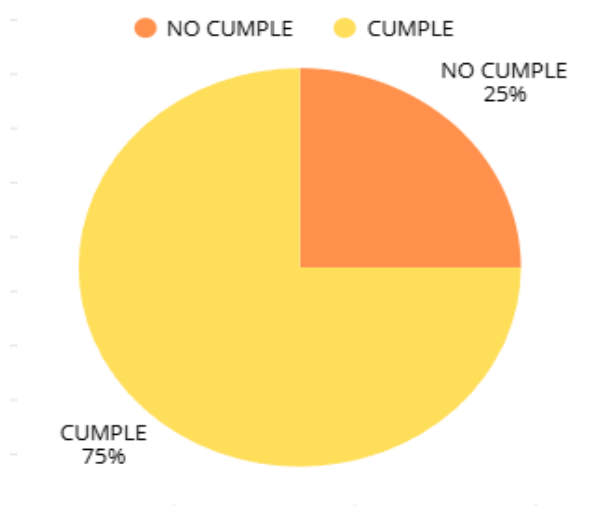
4.1.7 Envasado, etiquetado y empaquetado

Para esta penúltima sección, se lleva a cabo un análisis de todo lo relacionado con el envasado, etiquetado y empaquetado del producto, obteniendo así un 25% de no cumplimiento en:

- a) No hay procedimientos validados para la esterilización y lavado de envases que serán reutilizados.
- b) Actualización del registro de verificación de la correcta desinfección para los envases antes del empaquetado.
- c) Falta de procedimientos y registro de inventarios de envases, etiquetas y empaques.

Figura 11

Envasado, Etiquetado y Empaquetado



Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

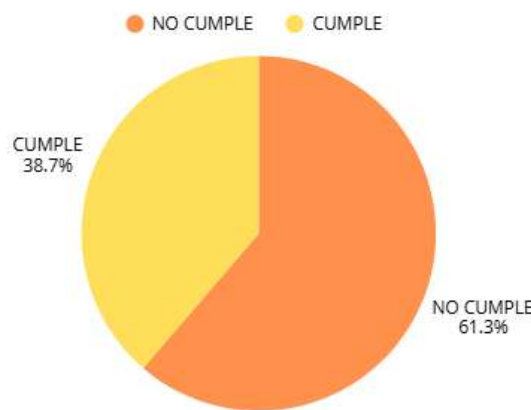
4.1.8 Aseguramiento de la calidad

Y para la última sección, que ocupa el número 8 en el anexo 1, tenemos uno de los puntajes más grandes de no cumplimiento con el 61.30% redactado de la siguiente manera:

- a) No se dispone de registros que especifique información sobre la calidad tanto del producto como de proceso de producción y el manejo de productos químicos para las limpiezas.

- b) Inexistencia de instructivos y regulaciones para equipos y procesos.
- c) No se tienen historial de limpieza, mantenimiento, calibración de equipos y del manejo de sustancias químicas.
- d) No hay planes registrados de muestreos, ni control de plagas.

Figura 12
Aseguramiento de la calidad



Nota. Fuente: Elaboración propia, 2025

4. 2 Análisis con la herramienta de Pareto

Para identificar las necesidades principales del área de producción de la cervecería, se decidió utilizar el diagrama de Pareto para poder priorizar las secciones que requieren ser analizadas y tratadas con prioridad, la cual se medirá de acuerdo a las que tengan mayores ítems de no cumplimiento.

Tabla 13
Diagrama de Pareto

SECCIÓN	ÍTEMS DE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE	PORCENTAJE ACUMULADO
2. Diseño de construcción	34	40%	40%
8. Aseguramiento de la calidad	19	22%	62%
5. Requisitos higiénicos de fabricación	11	13%	75%
6. Operaciones de producción	8	9%	85%
7. Envasado, etiquetado y empaquetado	6	7%	92%
3. Servicio de planta	3	4%	95%
4. Equipos, utensilios y otros	3	4%	99%
1. Condiciones Mínimas básicas	1	1%	100%
<i>Total</i>	85	100%	

Nota. Fuente: Elaboración propia

En la tabla 13 se puede evidenciar los elementos evaluados, específicamente los que no cumplieron con la normativa ARCSA del 2022-016-AKRG, que fueron recolectados mediante la lista de verificación que se realizó en base a estos puntos. De tal manera, que en esta tabla nos muestra que el 75% de las secciones con la mayoría de los incumplimientos en base a las BPM se concentran en los tres primeros elementos, tales como: Diseño de construcción, aseguramiento de la calidad y requisitos higiénicos de fabricación, siendo estas las 3 secciones con prioridad de mejora.

Figura 13
Gráfica de Pareto



Nota. Fuente: Elaboración propia

Luego de aplicar el diagrama de Pareto, se identificó que en la cervecería Bedrán Brewing Co se debe dar prioridad a la sección de diseño de construcción, ya que representó el mayor grado de incumplimiento con un total de 34 ítems, lo que equivale al 40%, lo que indica deficiencias estructurales que podrían comprometer la inocuidad del proceso. Así mismo, no dejando atrás le sigue el aseguramiento de la calidad, con 19 ítems que representa el 22%, y por último los requisitos higiénicos de fabricación, con 11 ítems siendo un equivalente del 13%. De tal manera, que estas secciones acumulan un total de 64 incumplimientos, lo que representa el 75% del total de observaciones registradas (85 ítems).

De acuerdo al análisis con esta herramienta basado en el 80/20, nos permite establecer que las acciones de mejora se deben enfocar especialmente en estas tres áreas mencionadas, ya que si se hace las respectivas correcciones en estos puntos genera un impacto significativo en el cumplimiento de la normativa.

CAPÍTULO V: PROPUESTA DE MEJORA

La implementación de Buenas prácticas de manufactura dentro de la industria cervecera, es de suma importancia para poder precautelar el proceso de producción y para asegurar la calidad e inocuidad del producto que será de consumo humano. Esta implementación siempre busca ayudar a las empresas a prevenir cualquier tipo de contaminación hacia el producto, reducir riesgos asociados al proceso, mejorar la eficacia y ayudar al crecimiento de las compañías ante el mercado de competencias. Las BPM no solo son enfocadas en la calidad del producto, sino que se estudia todo el ambiente de la persona, desde los procesos, la infraestructura, el personal, los equipos, parte documental y el producto, pasando a ser una obligación de cumplimiento para la mayoría de las cervecerías artesanales que buscan crecer y destruir sus productos hacia el público consumidor.

Gracias a la Resolución ARCSA del 2022-016-AKRG en su versión 03 nos habla sobre las obligaciones a las que están ligadas todas las empresas procesadoras de alimentos. Mediante el análisis de la lista de verificación que la podremos encontrar en las tablas 4 hasta la 11 y el diagrama de Pareto que está ubicado en la tabla 13. Podemos concluir que la Cervecería Bedrán Brewing debe hacer un énfasis mayor en 3 secciones que tienen mayores ítems de no cumplimiento en relación a las BPM:

- Sección 2: Diseño y Construcción
- Sección 8: Aseguramiento de la Calidad
- Sección 3: Requisitos higiénicos de fabricación.

5.1 Matriz de Mejora

Para los ítems de no cumplimiento de cada una de las 8 secciones analizadas se ha decidido realizar una Matriz de mejora para presentar su problemática y su corrección, todo basado en la Resolución del ARCSA, se mencionan las secciones en orden de mayor incumplimiento.

Tabla 14
Matriz de mejora

MATRIZ DE MEJORA CERVECERÍA BEDRAN BREWING			
SECCIÓN	PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	RECURSOS
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	Falta de señalización del área	-Colocar señaléticas en los lugares visibles del área según la Norma técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO-3864-1	Económicas - Materiales para construcción
	Falta de control sobre la limpieza de los drenajes	-Actualizar el registro de verificación de limpieza de planta y equipos, con una casilla para los drenajes	Intelectual
	Paredes manchadas, sucias, y no están recubiertas de materiales impermeables	-Limpieza de paredes. -Pintar paredes con pintura blanca impermeable.	Económicas - Materiales para construcción
	Las coyunturas entre piso y paredes forman un ángulo recto	-Modificación de las coyunturas para que su forma sea cóncava.	Económicas - Materiales para construcción
	Los drenajes no están cubiertos por rejillas que eviten el ingreso de insectos o plagas	-Cubrir los drenajes con rejillas lo suficientemente pequeñas para que estas no permitan el ingreso de plagas.	Económicas - Materiales para construcción
	La puerta de ingreso no esta construida de material liso e impermeable, ni de color blanco	Cambio de puerta por una de material, liso, blanco y de fácil limpieza	Económicas - Materiales para construcción
	La puerta de ingreso se mantiene abierta durante la jornada de trabajo, provocando contaminación cruzada	-Mantener la puerta de ingreso cerrada -Restringir el paso del personal autorizado	Intelectual

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	No se cuenta con sistema de doble puerta al ingreso y a la salida	-Instalar sistema de doble puerta al ingreso -Instalar sistema de doble puerta a la salida	Económicas - Materiales para construcción
	La ventana se encontraba con polvo y sin protección ante roturas	-Realizar el registro de verificación de limpieza de manera diaria -Colocar protección ante rotura a las ventanas -Actualizar el registro de verificación de limpieza de planta y equipos, con una casilla para la estructura del área.	Económico e intelectual
	Falta de canaleta	-Instalación de canaletas para proteger el cableado eléctrico y no se encuentre expuesto a la intemperie	Económicas - Materiales para construcción
	Falta de protección para insectos y las plagas	-Colocación de mallas, trampas y las protecciones necesarias para evitar el ingreso de insectos o plagas	Económicas Trampas y mallas
	No se encuentra normado el flujo de aguas según la norma NTE INEN	-Identificar las líneas de flujo de agua de color (verde) según lo dicta la norma NTE INEN 440.	Económicas - Materiales para construcción
	Las luminarias en el área no tienen protecciones y son muy bajas	-Colocar protección a las luminarias y Colocar luces frías. -Verificar que iluminación del área llegue a 750 lux (art.10 - anexo 3 - decreto 255)	Económicas - Materiales para construcción
	No cuentan con protocolos de seguridad por contaminación de residuos o desechos	-Creación de protocolos de seguridad por contaminación de residuos o desechos	Intelectual

	No se disponen de registros sobre el manejo de químicos, envases y empaques.	-Creación de registros sobre el manejo de químicos -Creación de registros sobre las especificaciones de	Intelectual
--	--	--	-------------

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		los envases y empaques.	
	Falta de instructivos donde se describan los equipos y el proceso de producción	-Creación de instructivos que incluyan la descripción de los equipos. -Creación de instructivos para el proceso de producción.	Intelectual
	No hay registro de muestreo de producto en proceso, de empaques, envases y del producto final.	-Implementación de registro de muestreo de envases y empaques. -Implementación de registro de muestreo de productos en proceso y de productos finales.	Intelectual
	No existe historial de limpiezas, mantenimientos y calibraciones de equipos.	-Creación de registros de limpiezas. -Creación de registros de mantenimiento de equipos -Creación de registros de calibración de equipos.	Intelectual
	Superficies con diseño inadecuado que provoca filtraciones	Reparación de las superficies para eliminar las filtraciones.	Económicas - Materiales para construcción
	Techos de zinc no liso, ni blanco, con orificios que provocan la entrada de agua y polvo.	-Cambio de techo, por material liso y blanco -Reparaciones de filtraciones en el techo	Económicas - Materiales para construcción

REQUISITOS MÍNIMOS DE HIGIENE	La empresa no mantiene un plan de capacitaciones internas respecto al tema de BPM para el personal	-Crear e implementar un cronograma de capacitaciones continuas sobre BPM. -Evaluar al personal al finalizar cada capacitación.	Intelectual
	No se cuenta con protocolos explícitos de higiene y asepsia del personal.	-Creación de protocolos de higiene y asepsia para el personal. -Protocolizar el lavado de manos, el uso de guantes y constar en registro su eficacia	Intelectual
	No hay documentación que describa las actividades específicas y que desempeña cada trabajador del área operativa	-Crear un manual de funciones del personal operativo de planta	Intelectual
	El personal no tiene uniformes acordes a lo estipulado en la norma, no se lleva su registro de entrega, ni la recepción de los epps a usar	-Dotar al personal de uniforme que cumpla con las características de: lavables y de colores claros según la resolución del ARCSA en la sección 5. -Creación de un registro de entrega de uniforme. -Creación de registro de recepción de epp de manera mensual.	Económicos
	Inexistencia de avisos o letreros referentes a la higiene, seguridad y manipulación del alimento	-Instalación de señaléticas de higiene, seguridad y manipulación de alimentos según: Norma técnica ecuatoriana NTE INEN-ISO 3864-1	Económicos
	Falta de puntos de desinfección del área de producción	-Instalar punto de desinfección al ingreso del área	Económicos

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	No se cuenta con protocolos ni procedimientos documentales de limpieza y desinfección por la contaminación física	-Implementación de POES de limpieza y desinfección.	Intelectual
	No hay planificación de las actividades y de la producción diaria de manera digitalizada o con formatos específicos.	-Planificar las actividades de la producción diaria mediante formatos establecidos. -Crear cronogramas y planificaciones digitalizadas para la producción.	Intelectual
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	No hay procedimientos válidos para la esterilización y lavado de envases reutilizados	-Creación de procedimiento donde se detalle el proceso de esterilización y lavado de envases reutilizados.	Intelectual
	Actualizar el registro de la correcta desinfección para envases antes del empaquetado	-Creación de registros de verificación en el área de empaquetado	Intelectual
	Falta de procedimiento y registro de inventarios de envase, etiquetas y empaques	-Crear registros sobre especificaciones de envases, etiquetas y empaques. -Mantener actualizados los inventarios de insumos de empaque.	Intelectual
SERVICIO DE PLANTA	Falta de registro, instructivos y procedimientos de limpieza y mantenimiento de filtros.	-Creación de registro, instructivos y procedimientos de limpieza y mantenimiento de filtros	Intelectual
	Los sistemas de agua potable y no potable no están diferenciados ni identificados	-Diferenciar los sistemas de agua potable y no potable.	Intelectual
	No cuentan con un correcto sistema de recolección de residuos.	-Creación de POES de desechos.	Intelectual

EQUIPOS, UTENSILIOS Y OTROS.	Falta de registro de los procedimientos de lubricación de las maquinarias	-Implementación de POES de mantenimiento y calibración de equipos y máquinas.	Intelectual
	Falta de instrucciones escritas para el manejo de cada maquinaria, no existe historial documental de mantenimiento de los equipos y no se encuentran a lado de las maquinarias y al alcance del operador	-Instructivo de uso de cada maquinaria -Ubicar los instructivos de uso a lado de cada maquinaria -Implementación de POES de mantenimiento y calibración de equipos y máquinas.	Intelectual
CONDICIONES MÍNIMAS	Existen riesgos mínimos de contaminación en diferentes espacios del área de producción.	-Eliminar los riesgos de contaminación por acumulación de polvo en pisos, paredes, techos, etc.	Manual

Nota. Fuente: Elaboración propia

5.2 Diseño de la documentación de POES y POE

Una vez que se realizó el análisis del estado actual de la empresa (tabla 4 - tabla 11), donde se obtuvieron el porcentaje de cumplimiento de cada uno de las 8 secciones que se analizaron en el área de producción, se pudo realizar el diagrama de Pareto (tabla 13), donde se pudo ordenar las secciones por aquellas que tienen mayores ítems incumplidos y que por ende se necesitaba generar correcciones para su pronta corrección.

Con toda esta información se generó la Matriz de mejora para la cervecería Bedrán Brewing donde se explicaron las problemáticas y se generaron las soluciones para lograr aumentar el porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en el área de producción.

De esta manera no solo se hizo un enfoque en los requerimientos físicos del área, sino que también se sugirió la creación e implementación de los Procedimientos Operativos estándar de Sanitización (POES), los cuales son documentos esenciales donde se establecen las pautas y las acciones necesarias para poder asegurar la seguridad alimentaria durante las operaciones de producción, de las cuales se sugieren las siguientes:

- POES de Higiene Personal
- POES de limpieza y Desinfección
- POES de Control de Plagas
- POES de Manejo de Químicos

De igual manera se sugiere la creación de Procedimientos Operativos Estándar (POE), los cuales son documentación específica sobre los procedimientos a seguir en los puntos críticos de una empresa, para la cervecería se sugirieron los siguientes:

- POES de Manejo de Desechos
- POES de Mantenimiento y Calibración de Equipos y Máquinas
- POES de Capacitación del personal
- Y adicional una guía de las señaléticas a implementar en el área de producción.

CONCLUSIONES

- Se logró determinar el estado actual del área de producción de la Cervecería Artesanal Bedrán Brewing Co. con relación a su porcentaje de cumplimiento, mismo que tuvo un valor del 69%, estos valores se hallaron mediante la lista de verificación que fue diseñada en base al anexo 1 de la resolución del ARCSA DE 2022-016-AKRG, donde se establecieron 8 secciones con sus respectivos criterios a evaluar bajo los parámetros de cumplimiento y no cumplimiento. Así mismo, estos resultados obtenidos fueron analizados y representados mediante tablas y gráficos elaborados en Excel, lo que permitió visualizar con claridad el nivel de cumplimiento en cada sección.

- Como resultado de este trabajo, se logró diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura basado en la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG para el área de producción de la Cervecería Artesanal Bedrán Brewing Co, situada en la ciudad de Milagro, el cual consistió como primer punto el levantamiento de la información por medio de una lista de verificación basada en el Anexo 1 de esta misma resolución, seguido por la elaboración de una Matriz de Mejora (table 14) y finalmente se desarrolló la documentación técnica necesaria, donde se dieron acciones correctivas y de implementación, al igual que la elaboración de las (POES) y (POE) a través de un manual de BPM.

- Se elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura donde se colocaron los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), los cuales fueron necesarios elaborarlos desde cero para poder cumplir con los requerimientos establecidos por el ARCSA de 2022-016-AKRG. De la misma manera, se elaboraron Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) junto con instructivos, procedimientos, cronogramas, actualización de formatos ya existentes, para así llevar un control documental de las actividades involucradas en el área de producción.

RECOMENDACIONES

- La Cervecería Artesanal Bedrán Brewing Co debe realizar las acciones correctivas propuestas en la matriz de mejora e implementar el Manual de BPM para poder cumplir con el total de requisitos descritos en la resolución del ARCSA de 2022-016-AKRG para el área de producción. Así mismo, se sugiere extender y usar esta metodología en toda la empresa para así obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que permitirá a la cervecería garantizar la seguridad alimentaria y fortalecer su competitividad en el mercado, debido a que cumple con los estándares y las regulaciones de la industria.
- Se recomienda mantener un control documental sobre el proceso de elaboración de cada uno de los estilos de cerveza que producen, permitiendo conservar sus recetas originales y evitar alteraciones en los sabores, color o aroma, al igual que los lotes mantengan las mismas características distintas de cada estilo de cerveza cada que se produzcan.
- Informar sobre cualquier cambio relacionado con los envases, productos de empaquetados, recetas, maquinarias o procesos durante la elaboración de las cervezas artesanales Bedrán Brewing, con la finalidad de evitar afectar el sistema de gestión y poder actualizar la documentación necesaria.
- Se recomienda a la gerencia socializar la información redactada en este trabajo de investigación, de manera que motive y ayude a la implementación y control del manual de BPM junto con las recomendaciones dadas en la matriz de mejoras. Además, es fundamental que se lleve a cabo un calendario de capacitaciones sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, para aumentar el conocimiento y concientizar a los empleados sobre los riesgos y lo importante que es ofrecer un producto inocuo y de calidad al mercado.

La implementación exitosa de las recomendaciones y conclusiones expuestas, contribuirá a mejorar significativamente la seguridad y calidad en la producción de cerveza artesanal.

ANEXOS

ANEXO 1:

Diagrama de flujo

		DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESOS DE LA CERVECERÍA ARTESANAL "BEDRÁN BREWING CO."			CÓDIGO	DF-001				
					FECHA	2025				
					REVISIÓN	001				
PROCESO:	ELABORACIÓN DE CERVEZA ARTESANAL	LUGAR:	ÁREA DE PRODUCCIÓN	MÉTODO	ACTUAL					
REALIZADO POR	BEDRÁN ROMINA Y VALLEJO NURIA	APROBADO		DIAGRAMA	001					
IDENTIFICACIÓN DE ACTIVIDADES		DISTANCIA	TIEMPOS (MIN)	SÍMBOLO					OBSERVACIÓN	
N	DESCRIPCIÓN									
1	ELECCIÓN DE GRANO		2							
2	MOLIENDO		4							
3	MACERADO		130							
4	LAVADO DE GRANO		15							
5	COCCIÓN		60							
6	FERMENTACIÓN		11544							
7	MADURACIÓN		56500							
8	GASIFICACIÓN		45							
9	ENVASADO		10080							
10	ETIQUETADO		720							
RESUMEN										
ACTIVIDAD		ACTUAL		OBSERVACIONES GENERALES						
OPERACIÓN		9								
TRANSPORTE		0								
INSPECCIÓN		0								
DEMORA		0								
ALMACENAJE		1								
TOTAL		10		La cantidad de operaciones depende del estilo de cerveza que se prepara						

Nota. Fuente: Elaboración propia

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Administration, U. F. (06 de 29 de 2018). *U.S. Food & Drug Administration*. Obtenido de FDA History: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history>
- Agencia Nacional de Regulación, C. y. (2015). *El nuevo Ecuador*. Obtenido de Las BPM garantizan la inocuidad en la cadena de producción de los alimentos procesados: Controlsanitario.gob.ec. <https://www.controlsanitario.gob.ec/las-bpm-garantizan-la-inocuidad-en-la-cadena-de-produccion-de-los-alimentos-procesados/>
- Ayala Rumiche, M. A. (2021). *Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para asegurar la inocuidad en una planta de cerveza artesanal, Lima - 2021*. Lima.
- Barajas, M. J. (2021). *Impacto y beneficios de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria láctea*. Bogotá.
- Carolina, G. A. (Noviembre de 2022). *Repositorio académico de la Universidad de Chile*. Obtenido de Repositorio académico de la Universidad de Chile: <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/192346>
- Centeno, R. (7 de abril de 2021). *TECNOSOLUCIONES INTEGRALES S.A.* Obtenido de TSI LifeScience: <https://tecnosolucionescr.net/blog/321-porque-se-deben-de-implementar-las-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-en-la-industria-alimentaria>
- Cervecistas. (14 de Febrero de 2023). *Cervecistas*. Obtenido de <https://www.loscervecistas.es/historia-de-la-cerveza/>
- Deloitte. (14 de agosto de 2024). *Deloitte*. Obtenido de La cerveza artesanal: una experiencia multisensorial: <https://www.deloitte.com/latam/es/industries/consumer-products/research/estudio-de-la-cerveza-artesanal-una-experiencia-multisensorial-segunda-edicion.html>
- Duque Aldaz, F., García Casas, V., & Cárdenas Calle, M. (2023). *Diseño de un plan de buenas prácticas de manufactura para las cabañas restaurantes en el cantón General Villamil Playas. Universidad técnica de Babahoyo*, 76.

- Fernando, G. C., & Angarita, A. Y. (2021). Buenas prácticas de manufactura para procesamiento y conservación de vegetales. *Agroecol*, 117-137.
- Figuerola, E. M. (2025). *“Prácticas de manufactura y calidad de los productos derivados de la caña de azúcar elaborados en el sitio San Carlos”*. Jipijapa: UNESUM.
- Guerberoff, G. k., Marchesino, M. A., Lopez, P. L., & Olmedo, R. H. (2020). El perfil sensorial de la cerveza como criterio de calidad y aceptación. *nexoagropecuario*, 52-59.
- Helard, T. C. (2018). *Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Lograr Estándares de Calidad en una Planta de Cerveza Artesanal de la Ciudad de Arequipa*. Arequipa: Universidad Católica de Santa María.
- Martínez, R. M. (2013). CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS DURANTE LOS PROCESOS DE ORIGEN Y ALMACENAMIENTO. *Dialnet*, 13.
- Medina, J. A. (2020). *“Estandarización de los procesos operativos para la elaboración de cerveza artesanal en la microempresa caranqui libre”*. Ibarra: Universidad técnica del Norte.
- Melissa, S. Z., & José, L. G. (11 de agosto de 2023). *Repositorios Latinoamericanos*. Obtenido de Repositorios Latinoamericanos: <https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/8224475?show=full>
- Mendoza, J., Pihuave, L., & Velásquez, M. (2021). Análisis comparativo del valor nutricional de la cerveza artesanal y la cerveza industrial. *Dialnet*, 61-72.
- Ministerio de Agricultura y Ganadería. (04 de junio de 2020). *Ministerio de Agricultura y Ganadería*. Obtenido de El nuevo Ecuador: <https://www.agricultura.gob.ec/la-inocuidad-de-alimentos-un-asunto-de-todos/>
- Otalvaro Vargas, D. (2021). *Desarrollo e implementación de un sistema de buenas prácticas de manufactura en planta de producción de cerveza artesanal*. Antioquia: Universidad de Antioquia.
- Quintero, D. M., & Giraldo, S. A. (28 de mayo de 2020). *Journal de Ciencia e Ingeniería*. Obtenido de Journal de Ciencia e Ingeniería: <https://jci.uniautonoma.edu.co/jci-12-2020-1.html>

Rodríguez, F. E., Herrera, T. S., Cabrera, M. G., & Mancheno, I. F. (2019). Diseño e Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la “Planta de Lácteos El Belén”. *European Scientific Journal*, 294-308.

SafetyCulture. (8 de abril de 2025). *SafetyCulture*. Obtenido de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): <https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura/>

Sánchez, J. M. (2024). *Diseño del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en base al reglamento ARCSA-DE-067-2015-GGG para la empresa productora de cerveza artesanal en Quito*.

Servicio Nacional de Sanidad, I. y. (05 de octubre de 2016). *Gobierno de México*. Obtenido de <https://www.gob.mx/senasica/articulos/una-definicion-clara-de-inocuidad-70674?idiom=es>

Unifikas. (22 de mayo de 2023). *¿Qué es un Checklist y cómo se utiliza?* Obtenido de <https://www.unifikas.com/es/noticias/que-es-un-checklist-y-como-se-utiliza>

() () () ()