



Universidad del Azuay
Facultad de Ciencias Jurídicas
Escuela de Estudios Internacionales

**Propuesta de un Modelo de Certificación para la
Empresa de Alimentos NUNA**

Autores:
Karla Sofía Auquilla Herrera
Mateo Sebastián Sarmiento Gavilanes

Director:
Juan Manuel Maldonado Matute

**Cuenca – Ecuador
2026**

DEDICATORIA

A mi abuelo Luis Antonio por ser parte de este hermoso proceso, por enseñarme con acciones, por ser mi más grande ejemplo de superación y lucha, y por no dejarme vencer en ningún momento. Gracias abuelo por tanto amor, tanta paciencia. Gracias por llenarme de vida. Este trabajo sin duda es para usted.

A mi mamá Johanna y papá Luis Eduardo que son mi fuente de motivación diaria. A ellos no solo les debo la vida, sino también todos mis dones y talentos. Gracias infinitas por ser los mejores papás que la vida pudo haberme regalado.

A mis ñaños que me inspiran a superarme, que son mis mejores amigos, mis compañeros de vida, mis maestros, con quienes he compartido risas, travesuras, lágrimas, mil anécdotas. A ustedes les dedico mi vida entera por enseñarme a ser mejor persona diariamente.

Finalmente, este logro también me lo dedico a mí. Por un momento creí no lograrlo y honestamente, no ha sido un proceso fácil, pero 100% valió la pena, detrás de un texto hay todo un contexto de años de esfuerzo. Este es un trabajo dedicado a todas las personas que creyeron en mí y en Nuna.

AGRADECIMIENTO

A mis padres Elba y Mauricio, por su guía y ejemplo. Su esfuerzo, sus valores y su apoyo han sido la luz que ha guiado cada paso de mi formación.

A mis hermanos, Paulo y Sharon, por sus palabras de aliento, por las conversaciones que motivan y por estar presentes en todo momento.

A mi novia, Thalía, por su amor, paciencia y aliento constante. Gracias por creer en mi incluso en los momentos en los que yo dudaba.

A Falcor, mi compañero fiel, cuya presencia ha sido un alivio y un consuelo en los días más exigentes.

Gracias a todos ustedes por estar, por sostenerme y por impulsarme a culminar este importante capítulo de mi vida.

RESUMEN

La norma ISO 22000 garantiza tanto la calidad como la inocuidad en la industria de alimentos. Nuna Sabores del Alma es una empresa que se dedica a la producción de derivados lácteos y busca fortalecer sus procesos mediante la implementación de dicha norma, para ello, se realizó una búsqueda de la literatura existente, además de un diagnóstico situacional de la empresa, haciendo uso de una lista de verificación con base en la norma, cada parámetro se alineó de acuerdo con su nivel de cumplimiento, después de lo cual se realizó un plan de acción para disminuir brechas. El análisis situacional demostró un cumplimiento parcial de los requerimientos de la norma, siendo las deficiencias más importantes aquellas relacionadas con la validación de procedimientos, monitoreo, auditoria y finalmente mejora continua. Así mismo, se observó la necesidad de la empresa de estructurar e implementar la norma para asegurar la inocuidad del producto y fortalecer la confianza del consumidor, para lo cual se propone un plan de mejora de acuerdo a cada requisito que no se ha podido cumplir.

Palabras clave: Buenas prácticas de manufactura, Gestión de calidad, Inocuidad alimentaria, ISO 22000:2018, Seguridad alimentaria

ABSTRACT

The ISO 22000 standard ensures both quality and food safety within the food industry. Nuna Sabores del Alma is a company engaged in the production of dairy derivatives and aims to enhance its operational processes through the implementation of this standard. To this end, a comprehensive review of existing literature was conducted, alongside a situational diagnosis of the company utilizing a checklist based on the ISO 22000 requirements. Each parameter was evaluated and aligned according to its level of compliance, followed by the development of an action plan aimed at addressing identified gaps. The situational analysis revealed partial compliance with the standard, with the most critical deficiencies observed in areas such as procedures validation, monitoring, auditing, and continuous improvement. Moreover, the analysis highlighted the need for the company to formally structure and implement the standard in order to ensure product safety and reinforce consumer trust. Consequently, an improvement plan has been proposed to address each of the nonconforming requirements.

Keywords: Food safety, Food safety management, Good manufacturing practices, ISO 22000:2018, Quality management.

ÍNDICE

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTO.....	ii
RESUMEN	iii
ABSTRACT	iv
ÍNDICE.....	v
ÍNDICE DE TABLAS	viii
ÍNDICE DE FIGURAS	ix
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO 1: INTEGRACIÓN DE MEJORA CONTINUA Y CERTIFICACIONES EN LA PRODUCCIÓN ALIMENTARIA	2
1.1 Introducción	2
1.2. Mejora Continua.....	3
1.3. Gestión de calidad	4
1.4 Ciclo de mejora continua.....	4
1.5 Sistemas de certificación	6
1.5.1 Certificaciones comerciales	6
1.5.2 Certificaciones productivas.....	6
1.5.3 Certificaciones de seguridad	7
1.5.4 Certificaciones de salud ocupacional.....	7
1.5.5 Certificaciones del medioambiente.....	8
1.5.6 Certificaciones Cruelty Free	8
1.5.7 Certificaciones Fair Trade (Comercio Justo).....	8
1.5.8 Sistemas de certificación para alimentos y gestión.....	9
1.6 Requerimientos normativos.....	13
1.6.1 ISO 22000	13
1.6.2 GlobalG.A.P.....	14
1.6.3 BRC Global Standard for Food Safety	15
1.6.4 Certificación Orgánica	16
CAPÍTULO 2: ANÁLISIS SITUACIONAL.....	18
2.1 Introducción	18
2.2 Historia De La Empresa	19
2.3 Análisis FODA.....	21
2.3.1 Fortalezas	21
2.3.2 Oportunidades	21

2.3.3 Debilidades	22
2.3.4 Amenazas.....	22
2.4 Cadena de valor de Porter	23
2.4.1 Actividades Primarias	24
2.4.2 Logística Interna	24
2.4.3 Operaciones	24
2.4.4 Logística externa.....	24
2.4.5 Marketing y Ventas.....	25
2.4.6 Servicio Postventa.....	25
2.4.7 Actividades de Apoyo.....	25
2.4.8 Infraestructura de la Empresa	25
2.4.9 Gestión de Recursos Humanos	26
2.4.10 Desarrollo Tecnológico.....	26
2.4.11 Compras	26
2.5 Mapa de procesos	26
2.5.1 Procesos Estratégicos.....	27
2.6 Matriz de interacción de procesos.	32
2.7. Proceso productivo del Yogurt Nuna	33
2.8. Productos.....	35
2.9 Matriz de priorización	39
CAPÍTULO 3: INTEGRACIÓN DE MEJORA CONTINUA Y CERTIFICACIONES EN LA PRODUCCIÓN ALIMENTARIA	42
3.1 Descripción de la Norma ISO 22000	42
3.2 Estructura	43
3.3 Alcance.....	44
3.4 Requerimientos de la certificación	46
3.5 Criterios de selección para la certificación ISO 22000 en Nuna, sabores del alma	47
3.6 Análisis preliminar	50
3.7 Acciones de mejora	52
3.8 Análisis situacional basado en la norma	53
3.8.1 Introducción	53
3.8.2 Contexto de la empresa Nuna sabores del alma: análisis interno	59
3.8.3 Análisis de factores externos: competencia, riesgos y oportunidades	60
3.8.4 Recomendaciones estratégicas para la implementación de ISO 22000	60
3.8.5 Plan de acción	61

CONCLUSIONES	73
RECOMENDACIONES	75
REFERENCIAS	76

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Mapa de procesos	27
Tabla 2 Matriz de interacción de procesos	32
Tabla 3 Productos principales de Nuna Sabores del Alma	38
Tabla 4 Matriz de priorización	40
Tabla 5 Situación actual y brechas	50
Tabla 6 Acciones de mejora	52
Tabla 7 Comprensión y contexto de la organización.	54
Tabla 8 Liderazgo	54
Tabla 9 Planificación	55
Tabla 10 Apoyo	56
Tabla 11 Operación	57
Tabla 12 Disminución de brechas. Comprensión y contexto de la organización.	66
Tabla 13 Disminución de brechas. Liderazgo.	67
Tabla 14 Disminución de brechas. Planificación.	68
Tabla 15 Disminución de brechas. Apoyo.	69
Tabla 16 Disminución de brechas. Operación.	70
Tabla 17 Disminución de brechas. Evaluación del desempeño.	71
Tabla 18 Disminución de brechas. Mejora.	71
Tabla 19 Disminución de brechas. Control de peligros alimentarios.	72

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Análisis FODA	21
Figura 2 Cadena de valor de Porter	23
Figura 3 Proceso productivo del Yogurt Nuna	35
Figura 4 Karla Auquilla, propietaria de Nuna Sabores del Alma	36
Figura 5 Productos Nuna y sus presentaciones	37

INTRODUCCIÓN

Actualmente, la industria de alimentos debe responder a estándares cada vez más altos en materia de calidad, inocuidad, sostenibilidad y responsabilidad social corporativa. Para hacer frente a los nuevos retos de los mercados tanto locales, como nacionales e internacionales las empresas deben adoptar medidas para enfocarse hacia una mejora continua en sus procesos, además de incorporar sistemas de gestión de calidad y buscar certificaciones que avalen la seguridad y calidad de sus productos. Existen tres niveles importantes que toda empresa o emprendimiento debería contemplar para la ejecución de sus procesos: mejora, calidad y certificación, ya que estos tienden a fortalecer la confianza del público hacia el producto.

ISO 22000 es una de las certificaciones más fuertes, debido a que garantiza que se cumplan requisitos de carácter técnico, indispensables en la producción y en la seguridad alimentaria. Los principales aspectos que toma en cuenta se relacionan con la producción, comercio, salud ocupacional, medio ambiente, bienestar animal, así como el comercio justo. Con este contexto, la mejora continua es una herramienta pertinente para la sistematización de procesos y metodologías, tal es el caso del ciclo PDCA (Planificar- Hacer- Verificar- Actuar), que contribuye con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma.

Este estudio busca evaluar a la empresa ecuatoriana Nuna, Sabores del Alma, la cual se dedica a producir alimentos lácteos de manera natural y enfocada en la sostenibilidad, además de la responsabilidad social corporativa, en pos de la implementación de la Norma ISO 22000: 2018 mediante un riguroso análisis de su gestión, cadena de valor, sus procesos internos, para ello se trabajará con sus fortalezas y desafíos durante el proceso de implementación. Se debe mencionar, que la norma no solo propende hacia un cumplimiento legal, sino que también proporciona un enfoque de carácter integral para la protección de la salud pública y un importante fortalecimiento de la marca e imagen institucional.

CAPÍTULO 1: INTEGRACIÓN DE MEJORA CONTINUA Y CERTIFICACIONES EN LA PRODUCCIÓN ALIMENTARIA

1.1 Introducción

Este capítulo se enfoca en tres aspectos principales para la industria de alimentos: (1) la mejora continua; (2) la gestión de calidad y (3) los sistemas que proporcionan las certificaciones. Dichas partes son preponderantes para garantizar tanto la inocuidad, como la calidad de la producción alimentaria, así como el bienestar del público que la consume. Profundizar en estos conceptos posibilita asegurar la calidad de los alimentos, además de permitir que las organizaciones cumplan con las normas, que cada vez se vuelven más estrictas, para acomodarse a los estándares del mercado global. Específicamente, las certificaciones son instrumentos fundamentales para verificar que se cumplan los requisitos necesarios en los diferentes ámbitos como el comercio, producción, seguridad, salud ocupacional, medio ambiente, además de prácticas de carácter ética como el *Cruelty free* y el *Fair trade*.

Por su parte, la mejora continua hace referencia a un enfoque que promueve la optimización de manera constante tanto de procesos como de productos dentro de las organizaciones. El concepto, aplicado de manera amplia en diferentes áreas, hace uso de medios como el ciclo de *Deming (Plan-Do-Check-Act)*, que a su vez se convierte en elemental para acceder a mejoras en cuanto a la eficacia de las operaciones en el contexto de la industria de alimentos e inclusive en otras áreas. Empero, la mejora continua va más allá de los alimentos, fungiendo también como una base en la producción, seguridad laboral, además del cuidado ambiental (Grados y Obregón, 2018).

Así mismo, la gestión de calidad aborda las prácticas y estándares que evidencian el cumplimiento de los estándares y expectativas de los consumidores y las exigencias internacionales. Por ejemplo, ISO 9001, que brinda una base para la implementación de la mejora continua, además de la satisfacción del cliente en los distintos sectores, tales como el de la manufactura, comercial y ambiental. Estos requerimientos permiten asegurar una consistencia, así como una uniformidad, para lograr y conservar la confianza del mercado (Palacios, 2021). Ahora bien, las certificaciones comprenden el cumplimiento de requisitos en sectores como la salud ocupacional, protección del medio ambiente, comercio justo, así como el bienestar animal.

Certificaciones orgánicas, normas como la ISO 22000, la GlobalG.A.P. y la BRC Global Standard for Food Safety constituyen modelos probados y aplicables a la industria de alimentos. Además de garantizar tanto la calidad y seguridad del producto, también contribuyen con las organizaciones en el acceso a mercados internacionales para conseguir la confianza del consumidor. Cabe mencionar, que es importante no limitarse en cuanto a las certificaciones alimentarias, sino más bien tomar en cuenta las más idóneas para las necesidades y competencias de la organización, así como las vinculadas con la sostenibilidad y prácticas de índole ético. Con lo dicho, el capítulo muestra cómo la mejora continua, la gestión de calidad, además de las certificaciones se interrelacionan y contribuyen a aumentar los estándares en la industria, prestando garantías para elaborar productos dotados de mayor seguridad, calidad y sostenibilidad.

1.2. Mejora Continua

Se trata de un enfoque que sirve para implementar mejoras de manera constante en los procesos, servicios y productos en el marco de una organización. Se basa en la noción de que, a todo momento hay algo que pueda mejorarse (Arriaran, 2023). Generalmente, los cambios no suelen darse de forma drástica; es decir, de una sola vez, radican en ajustes de detalles que, aunados conforman beneficios importantes, lo que, a su vez, contribuye a que la compañía se adapte con mayor facilidad a los estándares requeridos por el mercado global, así como a las expectativas del consumidor, que cada vez son más altas.

En cuanto a la gestión de calidad, la mejora continua se asienta sobre principios tales como el compromiso de aquellos que lideran la empresa, la participación de toda la nómina de empleados y el enfoque dirigido al cliente. Así mismo, se centra en la utilización de datos y análisis para la toma de decisiones informadas. Este proceso contribuye a que las mejoras se implementen y que también se mantengan, además de evolucionar con el paso del tiempo (Enríquez et al., 2020). Uno de sus instrumentos más útiles es el ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*), que a su vez se conoce como el ciclo de *Deming*, debido a que aporta una estructura concisa, que presenta ámbitos específicos de mejora, implementa cambios necesarios, evalúa resultados y finalmente gestiona dichas modificaciones respecto a lo más urgente e inmediato (Centro Europeo de Posgrado, 2024). Así, se fomenta una cultura de aprendizaje y adaptación constante, esencial para el éxito a largo plazo.

1.3. Gestión de calidad

Tiene que ver con las expectativas del consumidor, asegura que lo producido y los servicios cumplan de manera consistente con lo esperado. Cabe aclarar, que no solo se limita al producto final, sino que abarca los procesos organizativos, inclusive desde la compra de materia prima hasta que el producto llegue al público para el que está destinado (Inquilla et al., 2017). En el marco de la mejora continua, la gestión de calidad brinda los medios y metodologías para determinar y tratar las áreas que se deben mejorar. Por ello, es importante mencionar que normas de calidad, como ISO 9001, aportan un modelo para incorporar un sistema de gestión, que sea funcional, de calidad y además sólido (Chacón y Rugel, 2018). Dichas normas enfatizan la importancia de centrarse en el cliente, establecer liderazgo vinculado con compromiso, involucrar a los empleados, hacer uso de procesos y perseverar en la instauración de la mejora continua.

Al momento de la implementación de un sistema de gestión de calidad que resulte eficaz, debe observarse un compromiso por parte de toda la organización. Los líderes deberán fomentar un ambiente que dé prioridad a la calidad y a la mejora continua, y que también motive al personal a una participación activa. Se debe mencionar que, es necesaria la implementación de sistemas para evaluar, medir y supervisar el desempeño en cuanto a la calidad, esto permite evidenciar el progreso, además de identificar y ejecutar los ajustes de manera pertinente. La gestión de calidad está ligada de manera implícita con el grado de satisfacción al cliente, debido a que, al hablar de calidad, se realizan estudios y ejecutan acciones que sirven para anticipar tanto las necesidades, como las expectativas del público. Es así que, las organizaciones tienen la oportunidad de realizar un diseño de productos y servicios buscando superar estas necesidades, logrando así mayor aceptación y retención de parte del público, y fortaleciendo la reputación y la competitividad de la empresa con respecto al mercado.

1.4 Ciclo de mejora continua

Es una metodología estructurada para asistir a las empresas durante la implementación de mejoras incrementales, para ello se hace uso del ciclo PDCA, que a su vez es un instrumento vital durante el proceso. A continuación, se revisarán las aproximaciones conceptuales de las diferentes etapas del ciclo y la forma en que deberían ser aplicadas en la mejora continua, al respecto Pons et al. (2018) mencionan:

- *Plan* (Planificar): durante esta fase, se hacen evidentes las posibles oportunidades de mejora, además se elabora planificaciones específicas y detalladas para que puedan ser tratadas de manera oportuna. Para ello, se requiere determinar objetivos específicos, asignar medios y recursos, además de realizar un cronograma. Así también, se reconocen los indicadores de rendimiento (*Key Performance Indicator*, KPI), esenciales para verificar el éxito o fracaso de las mejoras.
- *Do* (Hacer): cuando se ha desarrollado planificación, el próximo paso se trata de la implementación de aquellas acciones planificadas. La presente etapa evidencia la necesidad de un proceso cuidadoso, además de coordinado para brindar garantías de eficacia en el momento en que las mejoras se realicen. Se debe mantener una comunicación de forma clara y continua entre todos los actores involucrados para garantizar la comprensión tanto de roles como de responsabilidades.
- *Check* (Verificar): una vez implementadas las mejoras, se debe revisar los resultados para saber si se alcanzaron los objetivos fijados. Esto conlleva la recopilación y análisis de datos para establecer una comparación entre el desempeño real y los objetivos planificados. La verificación permite resolver las desviaciones o problemas surgidos durante la fase de implementación.
- *Act* (Actuar): después de revisados los resultados de la verificación, se procede a la toma de decisiones acerca de acciones futuras. En caso de que las mejoras hayan tenido éxito, se estandarizan y formalizan como parte regular de la organización. Por otro lado, si los resultados fueron satisfactorios, se ejecutan ajustes y las correcciones necesarias antes de repetir el ciclo PDCA. La presente etapa garantiza que lo aprendido durante el proceso se integre a futuras iniciativas de mejora.

El ciclo PDCA favorece la cultura de aprendizaje continuo y adaptación en las empresas y en el mercado global. Repitiendo el ciclo de forma regular, las organizaciones se vuelven capaces de afrontar de manera sistemática los desafíos y aprovechar las oportunidades de mejora. Esta metodología busca incorporar mejoras tanto en la calidad, como en la eficiencia de procesos, pero también propende al fortalecimiento de lo concerniente al ámbito organizacional abordar las variaciones del mercado y las expectativas de los clientes de forma preparada y con decisiones planeadas. En resumen, la mejora continua, gestión de calidad y el ciclo de mejora continua se interrelacionan y se sostienen de manera simbiótica, además aseguran el éxito productivo a largo plazo. La adopción de mejora continua con un enfoque sistemático y estructurado permite que las

organizaciones optimicen sus procesos, satisfagan a los clientes y mantengan una ventaja competitiva.

1.5 Sistemas de certificación

Se trata de un mecanismo estructurado capaz de prestar garantías sobre los productos o servicios que ofrece una empresa, además evalúa estándares determinados que elevan a una marca dentro de mercados internacionales, ya que contemplan términos de calidad, seguridad, además de transparencia en el ámbito comercial. Permite a las empresas volverse competitivas al contar con una verificación internacional. Una certificación es un procedimiento o un instrumento mediante el cual un ente independiente a la empresa productora o al comprador, asegura por escrito que un producto, un proceso o un servicio cumple requisitos específicos.

1.5.1 Certificaciones comerciales

Estas se encuentran estructuradas de modo que garanticen que tanto los productos como los servicios cumplan con los estándares requeridos por los mercados internacionales en cuanto a la calidad, seguridad, así como la transparencia comercial. A su vez, permiten a las empresas alcanzar la competitividad en mercados globales y así cumplir con las normas de comercio a nivel internacional.

- **ISO 9001:** se trata del requerimiento internacional que más se conoce en el ámbito de los sistemas de gestión de la calidad, se puede aplicar a cualquier empresa, incluyendo fábricas e inclusive empresas de servicios. Asegura que los productos y servicios satisfagan las expectativas del cliente, además de las regulaciones internacionales.
- **Certificación de Origen:** se encarga de garantizar el lugar de producción o fabricación de un producto en específico, lo que es importante para el acceso a varios mercados, o inclusive para el cumplimiento de acuerdos comerciales.

Aplicación: puede usarse en varias clases de industria (manufactura, exportación, lácteos, entre otras).

1.5.2 Certificaciones productivas

Garantizan que las empresas cumplan y mantengan los requerimientos de calidad y eficiencia en sus procesos de producción pertinente con la consistencia del producto, además minimizan errores.

- **ISO 22000:** se ocupa de la inocuidad de los alimentos, ya que garantiza que los productos sean aptos para el consumo humano. Así mismo, adapta los principios del sistema de gestión de calidad ISO 9001 con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCA) (Espinosa Ugarte, 2025).
- **Global G.A.P.:** certificación centrada en la producción agrícola responsable, asegurando que se cumplan normas de seguridad alimentaria, sostenibilidad y bienestar de los trabajadores. Es clave para productores que desean exportar a mercados internacionales.

Aplicación: en sectores como la agricultura, la manufactura alimentaria y la industria de bienes de consumo.

1.5.3 Certificaciones de seguridad

Este tipo de certificaciones garantiza que las operaciones de una empresa se realizan de manera segura, minimizando riesgos tanto para los trabajadores como para los productos.

- **OHSAS 18001 / ISO 45001:** asegura tanto la salud, como la seguridad ocupacional dentro de las empresas para que sea posible detectar y controlar riesgos de carácter laboral, además de reducir posibles accidentes y brindar mejoras en las condiciones de trabajo (Carrasquilla y Villarreal, 2022).
- **BRC Global Standard for Food Safety:** este sistema brinda un marco de condiciones propias para la gestión de la seguridad en las empresas que producen alimentos. Se encarga de que las normas de seguridad y calidad a nivel internacional sean cumplidas.

Aplicación: se puede adaptar a todas las industrias, de manera especial en las que poseen riesgos de operatividad altos, tales como la construcción, manufactura pesada e industria alimentaria.

1.5.4 Certificaciones de salud ocupacional

Protegen tanto la salud como el bienestar de todos los empleados de la nómina de una empresa.

- **ISO 45001:** se trata de una norma a nivel internacional de sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Se centra en las mejoras de seguridad para los

trabajadores, además reduce riesgos dentro del área de trabajo para así mejorar las condiciones laborales.

Aplicación: se puede implementar en varios ámbitos como zonas industriales, de construcción, manufactura, minería, entre otros, además de cualquier lugar en donde existan riesgos laborales potenciales.

1.5.5 Certificaciones del medioambiente

Estas contribuyen con la reducción del impacto ambiental en cuanto a la producción de las empresas para promover tanto la sostenibilidad, como consumo responsable de recursos.

- **ISO 14001:** se trata de una norma internacional para sistemas de gestión ambiental que ayuda a las organizaciones para que controlen y mejoren el impacto ambiental de una manera continua y sistemática.
- **Sistema Comunitario de Gestión y Auditoría Medioambientales (EMAS):** sus áreas tienen que ver con la mejora continua y la gestión medioambiental de las empresas.

Aplicación: toda empresa que implique un alto impacto ambiental.

1.5.6 Certificaciones Cruelty Free

Están en contra de la crueldad animal, por lo que aseguran que sus productos no son testeados en animales, en ninguno de los pasos de su proceso de producción.

- **Leaping Bunny:** es más popular en la industria cosmética y de higiene, garantiza que tanto los productos, como sus ingredientes no se han probado en animales.
- **PETA Cruelty Free:** de la misma índole que Leaping Bunny, PETA se trata de una certificación cruelty free para empresas que evidencian la no utilización de animales en la fase de pruebas.

Aplicación: se puede aplicar en industrias como la cosmética, de higiene personal e inclusive farmacéutica.

1.5.7 Certificaciones Fair Trade (Comercio Justo)

Garantizan que los productos sean producidos mediante prácticas justas y éticas, para otorgar salarios dignos y mejores condiciones laborales para productores y trabajadores.

- **Fair Trade International:** certificación que se otorga a productos como café, cacao, azúcar, té, textiles, entre otros, que cumplen con estándares de comercio justo. Promueve mejores condiciones de trabajo y salarios justos para los productores en países en desarrollo.
- **Fair for Life:** certificación que cubre tanto productos agrícolas como manufacturados, garantizando comercio justo y prácticas responsables a lo largo de toda la cadena de producción.

Aplicación: agricultura, textiles, productos alimentarios y sectores relacionados con exportaciones desde países en desarrollo.

Las certificaciones mencionadas brindan una base importante para mejorar la calidad, seguridad, bienestar laboral y el impacto ambiental en las empresas, para permitir el ingreso a mercados globales y también a contribuir con la sostenibilidad. De acuerdo con las necesidades y características de cada empresa, se debe escoger entre aquellas que se adecuen de mejor manera tanto con las operaciones como con los objetivos de la empresa.

1.5.8 Sistemas de certificación para alimentos y gestión

Su importancia radica en la garantía de inocuidad alimentaria para los consumidores, también se habla de la calidad y de su producción sostenible. Requieren de estándares determinados para brindar garantías sobre inocuidad, además de una producción tanto de carácter ético, como responsable. A su vez, favorecen una relación transparente entre producción y consumo. Los principales sistemas de certificación para alimentos y gestión son:

- **Norma ISO 22000 de seguridad alimentaria**

Esta norma determina los requerimientos para la instauración de un sistema de gestión de seguridad alimentaria, además de aplicarlos a todas las empresas de la cadena alimentaria (Cordero Carmiol, 2016). Coordina aspectos importantes de la gestión de calidad, además de principios de seguridad alimentaria, como programas de prerrequisitos, así como el análisis de riesgos, las situaciones críticas de control y la comunicación interactiva presente a lo largo de toda la cadena de suministro. La Organización Internacional de Normalización (ISO) la introdujo en 2005, hoy en día es un referente en la gestión de la seguridad de alimentos. Combina principios de gestión de

calidad y seguridad alimentaria en la cadena de suministro, desde el proceso de producción hasta que el producto llega al consumidor final (Cordero Carmiol, 2016).

Su creación se dio para crear un modelo global que pueda aplicarse en cualquier empresa de la cadena alimentaria, sin que importe su tamaño o clase. ISO 22000 pretende realizar un análisis de riesgos y zonas críticas de control, se habla de un enfoque que prevé, sitúa y actúa sobre los posibles riesgos en los alimentos. Así mismo, contempla elementos comunicativos y de gestión de recursos, decisivos para mantener la seguridad alimentaria. Su función es permitir que los productos alimentarios contemplen los requisitos de seguridad y calidad exigidos por las autoridades reguladoras, para de este modo mejorar las prácticas en la industria, así como para aminorar las preocupaciones actuales sobre la seguridad alimentaria.

- **GlobalG.A.P.**

Good Agricultural Practices (GlobalG.A.P.) se trata de un compendio de normas utilizadas a nivel internacional para el sector agrícola, van desde la producción en el campo hasta los puntos de venta. Su objetivo es garantizar prácticas agrícolas seguras y de carácter sostenible, que también se enfoquen en reducir el impacto ambiental, además de minimizar la utilización de productos químicos para conseguir ambientes seguros y justos tanto para trabajadores, como para productores. Se remonta al año de 1997 como parte de una iniciativa del sector agrícola europeo, pretende fijar estándares capaces de conseguir prácticas agrícolas seguras y sostenibles (Figueredo et al., 2018). Cabe mencionar, que tuvo sus inicios en Europa, pero se ha extendido a todo el globo para convertirse en un estándar para una producción agrícola responsable.

La certificación en cuestión cuenta con una amplia gama de aspectos, que conllevan la seguridad alimentaria, además de la trazabilidad hasta llegar al impacto medioambiental y las condiciones laborales. Fomenta así prácticas que intentan minimizar la utilización de pesticidas y fertilizantes, gestionan también los recursos hídricos de forma más responsable y finalmente garantizan el bienestar de los productores en el campo. El objetivo de esta certificación es facilitar una garantía de que los productos son cultivados de manera segura y sostenible, tomando en cuenta tanto a los consumidores como al medio ambiente. La aprobación de los mercados globales evidencia su capacidad para acoplarse a las expectativas de los consumidos globales, promoviendo prácticas más responsables.

- **BRC Global Standard for Food Safety**

Esta norma es muy importante, puesto que aporta los elementos requeridos para conseguir la inocuidad, así como la integridad, legalidad y calidad en los productos alimentarios. Nace en el año de 1998 de mano del *British Retail Consortium*, se reconoce a nivel internacional debido a su enfoque centrado en la gestión de la seguridad de productos alimentarios, gestión de calidad y mejora continua (Escobar et al., 2023). Esta norma surge en respuesta a la falta de una certificación que sea reconocida por los minoristas y que además abordara los desafíos pertenecientes a la seguridad alimentaria en las ventas al por menor.

El estándar pide que se cumplan ciertos requisitos de manera rigurosa, tales como la gestión de seguridad alimentaria, la implementación de sistemas basados en HACCP, la gestión de calidad y la capacitación del personal. A su vez, recoge elementos como el diseño de instalaciones y mantenimiento de equipos. Esta certificación ha logrado consolidarse como una de las más importantes y reconocidas a nivel global. La implementación de la norma por parte de los fabricantes y proveedores no solo asegura el cumplimiento con los requisitos de los minoristas, sino que a su vez promueve la mejora continua en la gestión de la seguridad alimentaria, para afianzar la confianza del consumidor.

- **Certificación Orgánica**

Esta pretende brindar garantías sobre la utilización de recursos renovables, así como la conservación tanto del suelo, como del agua en determinados métodos agrícolas. Se promueve la producción de cultivos de carácter orgánico; es decir, que no hagan uso de pesticidas y fertilizantes químicos o sintéticos, además de evitar la adición artificial o de modificación genética. Se remonta a los movimientos agrícolas de inicios del siglo XX, que estaban a favor de métodos de cultivo sin pesticidas, ni fertilizantes sintéticos. Con el tiempo, estas prácticas ganaron aceptación y se establecieron estándares formales para certificar productos que cumplieran con estos principios (Dilas et al., 2020).

La certificación orgánica se basa en la producción de alimentos sin el uso de organismos genéticamente modificados (OGM), pesticidas sintéticos y fertilizantes químicos. En su lugar, se utilizan métodos naturales y sostenibles para controlar plagas y mantener la salud del suelo. Además, incluye requisitos para el bienestar animal, asegurando que sean tratados de manera ética y tengan acceso a un entorno adecuado, por

todos estos motivos ha ganado popularidad debido a la creciente demanda de productos naturales y sostenibles. Los consumidores buscan alimentos que no solo sean saludables, sino que también se produzcan de manera que respeten el medio ambiente y las prácticas laborales justas.

- **Impacto de la gestión de calidad en la industria Alimentarias**

Implementar estos sistemas de certificación en la industria alimentaria tiene fuertes repercusiones en la gestión de calidad, ya que aportan una base estructurada que permite el control y mejora continua propia de dichos procesos productivos, resultando en productos de calidad y seguros para la alimentación humana. Para Melendez y El Salous (2021), estos son algunos de sus beneficios:

- **Mejorar la seguridad alimentaria:** la implementación de pautas como ISO 22000 y BRC Global Standard for Food Safety permite a las empresas contar con prácticas estrictas de seguridad alimentaria, que buscan reducir riesgos de contaminación para, a su vez, proteger la salud del público en general.
- **Incrementar la eficiencia en la operatividad:** los procesos deben ser eficaces y estar bien documentados para que sirvan de guía futura y así evitar desperdicio.
- **Acceder a nuevos mercados:** cuando se accede a certificaciones reconocidas a nivel internacional, pueden suscitarse nuevas oportunidades para introducir los productos de una determinada empresa en nuevos mercados, que a su vez cumplan con las necesidades del cliente y de los reguladores.
- **Fortalecer la confianza del consumidor:** brindan una garantía tanto de calidad, como de seguridad, contribuyendo a la confianza del consumidor en la industria alimentaria.
- **Cumplir con la responsabilidad social y sostenibilidad:** algunas como GlobalG.A.P. y la orgánica favorecen las prácticas sostenibles y responsables, creando beneficios para el consumidor, medio ambiente y pequeñas comunidades.

En resumen, se puede mencionar que los sistemas de certificación alimentaria representan medios importantes para la gestión de calidad en la industria, ya que brindan un marco para garantizar la seguridad, calidad y sostenibilidad de lo que se va a consumir, a esto se le debe agregar la ética. La implementación no solo mejora la eficiencia operativa y la seguridad alimentaria, sino que también fideliza al cliente y genera oportunidades ante el mercado global, por ello, las empresas deberían tomar en cuenta la

implementación y mantenimiento de certificaciones reconocidas internacionalmente como parte de la estrategia de gestión de calidad.

1.6 Requerimientos normativos

1.6.1 ISO 22000

Esta norma fue estructurada para garantizar que los productos alimentarios brinden seguridad durante toda la cadena de suministro. Sus requerimientos principales son:

- **Gestión del sistema:** mantener un sistema de gestión de seguridad alimentaria documentado (Instituto para la Calidad Pontificia Universidad Católica del Perú, 2023). La norma requiere que las empresas documenten de manera exhaustiva su sistema de gestión de seguridad alimentaria, lo que implica la ejecución de procedimientos y políticas que sean claras y puedan asegurar la inocuidad en todas las etapas, que van desde la producción hasta su entrega. La correcta documentación permitirá una adecuada supervisión y actualización del sistema.
- **Responsabilidad de la dirección:** compromiso y liderazgo de alta dirección (Centro Europeo de Posgrado, 2022). En la alta dirección, la gestión debe contar con una participación activa, ya que los líderes deberán evidenciar un compromiso sólido, además de proporcionar lo necesario para el funcionamiento eficaz del sistema. La dirección deberá señalar la seguridad alimentaria como prioridad y hacer que el personal comprenda su importancia.
- **Gestión de recursos:** provisión de los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema (Instituto para la Calidad Pontificia Universidad Católica del Perú, 2023). El éxito del sistema dependerá de la disponibilidad de los recursos pertinentes durante cada etapa, esto incluye al personal capacitado, además de la infraestructura y tecnología. Las empresas garantizarán la utilidad de sus equipos y tecnologías en la gestión de riesgos asociados con el tema (Centro Europeo de Posgrado, 2022).
- **Planificación y elaboración de productos seguros:** identificación y control de peligros que puedan afectar la seguridad alimentaria (Centro Europeo de Posgrado, 2022). Necesita identificar y manejar los posibles peligros capaces de afectar la seguridad alimentaria. Así mismo, se deberá hacer uso de un análisis de riesgos con gran detalle para proponer medidas preventivas y correctivas que aseguran que los productos sean seguros.

- **Validación, verificación y mejora:** se contempla la evaluación continua, así como la mejora del sistema de gestión de seguridad de producción de alimentos (Centro Europeo de Posgrado, 2024). Así también, se evidencia la necesidad de una evaluación continua del sistema. Lo que implica la validación de la efectividad de los controles, además de la verificación para continuar con los procedimientos y encontrar oportunidades de mejorar. Las auditorías internas y las revisiones periódicas ayudan a mantener el sistema actualizado y funcional.

La norma ISO 22000 aporta una base conceptual importante para que las empresas puedan acceder a mercados globales mediante el cumplimiento de requisitos de seguridad alimentaria. Esto fortalece la confianza del consumidor en los productos que se ofrecen (Centro Europeo de Posgrado, 2022).

1.6.2 GlobalG.A.P.

Su reconocimiento es amplio en el ámbito agrícola, ya que fija normas para la ejecución de prácticas responsables y sostenibles. Requerimientos:

- **Seguridad alimentaria y trazabilidad:** sistemas de rastreo y seguridad del producto. Solicita que los productores de las empresas hagan uso de sistemas capaces de rastrear y brindar garantías sobre la seguridad del producto agrícola; es decir, deberán ser capaces de poder rastrear los productos desde el campo hasta el mercado. Por su parte, la trazabilidad es importante para reconocer los problemas de seguridad y solucionarlos oportunamente.
- **Medio ambiente:** prácticas sostenibles, que implican la reducción del impacto medioambiental, también se contempla la gestión de residuos y el correcto uso del agua (Figueredo et al., 2018). Pone especial atención en la protección del medio ambiente, ya que los productores deben hacer uso de prácticas capaces de minimizar el impacto ambiental (correcta gestión de residuos y uso sostenible del agua). Esto sirve para conservar recursos naturales y a proteger el medio para futuras generaciones.
- **Salud, seguridad y bienestar de los trabajadores:** condiciones laborales justas, además de seguras. Asegura un entorno laboral seguro y justo para los trabajadores, lo que se traduce en condiciones de trabajo seguras. Las prácticas laborales deberán cumplir con leyes y estándares según la legislación de cada país, así como de estándares internacionales.

- **Bienestar animal:** normas determinadas para el trato de los animales que forman parte del proceso productivo. Para el uso de animales, la certificación contempla requerimientos específicos para cuidar de su bienestar, lo que significa brindar un ambiente adecuado y la atención de sus necesidades básicas (Figueredo et al., 2018).

GlobalG.A.P. ayuda a los productores a demostrar su compromiso con prácticas agrícolas responsables y a satisfacer las expectativas de los consumidores que valoran la sostenibilidad.

1.6.3 BRC Global Standard for Food Safety

El estándar BRC ofrece directrices para gestionar la seguridad alimentaria. Entre sus requisitos están:

- **Compromiso de liderazgo:** participación activa y compromiso de la alta dirección, que debe estar vinculada de manera activa con la gestión de la seguridad alimentaria, por ello, los líderes deben estar a la cabeza de la implementación de las normas para brindar garantías capaces de asignar los recursos que hacen falta. La participación es fundamental para establecer la seguridad alimentaria como una prioridad.
- **Sistema de gestión de la seguridad alimentaria:** se deberá implementar un sistema de gestión que encuentre su fundamento en los principios de HACCP (Centro Europeo de Posgrado, 2024). El enfoque es de carácter preventivo, ya que ayuda reconocer y mitigar posibles riesgos en la seguridad alimentaria en todas sus etapas de producción. Se debe documentar de manera adecuada (de manera constante y rigurosa).
- **Gestión de calidad y seguridad alimentaria:** requiere de procedimientos registrados para la gestión de la calidad y seguridad. Los procesos deberán ser evaluados y actualizados de manera regular para evidenciar modificaciones en la normativa y las mejores prácticas. Debe documentarse y difundirse a todo el personal.
- **Gestión de recursos humanos:** el personal deberá contar con capacitación adecuada y pertinente para lograr la competencia en sus funciones de acuerdo a la seguridad alimentaria. La formación continua es importante para asegurar que los empleados comprendan y apliquen los procedimientos necesarios para mantener los estándares de la certificación.

- **Gestión de instalaciones:** el diseño y mantenimiento de las instalaciones deben cumplir con los requisitos de higiene. Esto incluye mantener un entorno limpio y organizado para evitar la contaminación de los productos. La gestión adecuada de las instalaciones garantiza un entorno seguro para la producción alimentaria.

El estándar BRC ayuda a los proveedores a cumplir con las expectativas de los minoristas y a fortalecer su sistema de gestión de seguridad alimentaria, lo que asegura el cumplimiento de los altos estándares de seguridad y calidad que busca el cliente.

1.6.4 Certificación Orgánica

La certificación orgánica se centra en prácticas agrícolas sostenibles y en la producción de alimentos sin el uso de organismos genéticamente modificados (OGM). Los principales requisitos son:

- **Manejo del suelo y cultivos:** La certificación orgánica promueve el uso de prácticas sostenibles para el manejo del suelo y los cultivos. Esto incluye técnicas como la rotación de cultivos y el uso de abonos orgánicos, que ayudan a mantener la salud del suelo y evitan el uso de químicos sintéticos (Carranza et al., 2024). Estas prácticas no solo benefician el medio ambiente, sino que también garantizan la calidad de los productos.
- **Bienestar animal:** Para los productos que involucren animales, la certificación orgánica exige prácticas que aseguren su bienestar. Esto incluye proporcionar un entorno adecuado, acceso a pasturas y atención veterinaria. Las prácticas deben garantizar que los animales sean tratados de manera ética y saludable.
- **Manejo de plagas y enfermedades:** uso de métodos biológicos y mecánicos para el control de plagas y enfermedades (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO, 2021). La certificación orgánica prohíbe el uso de pesticidas sintéticos y fomenta métodos naturales para el control de plagas y enfermedades. Esto puede incluir el uso de depredadores naturales y técnicas de manejo integrado de plagas, que minimizan el impacto ambiental y evitan la contaminación de los productos.
- **Prohibición de OGM:** estricta prohibición del uso de organismos genéticamente modificados. Una característica distintiva de la certificación orgánica es la prohibición estricta de organismos genéticamente modificados. Todos los productos certificados deben estar libres de OGM, desde la siembra hasta el procesamiento. Esta norma

responde a las preocupaciones sobre los impactos ambientales y la seguridad de los OGM. Esta certificación se valora en función de la sostenibilidad, además de la búsqueda de productos naturales que sean consecuentes con el medio ambiente.

CAPÍTULO 2: ANÁLISIS SITUACIONAL

2.1 Introducción

Durante el desarrollo del presente capítulo se abordará la gestión empresarial de Nuna, que es una empresa ecuatoriana dedicada a producir lácteos de manera natural y enfocada en la sostenibilidad, además de la responsabilidad social corporativa. Nuna trabaja con microproductores de la localidad para ofrecer productos libres de aditivos, así como de colorantes y conservantes para consolidar su reputación en el mercado de alimentos saludables (Nuna Sabores del Alma, 2022).

Este estudio comprende la utilización del análisis FODA, que permite identificar tanto las fortalezas, como oportunidades y debilidades, además de amenazas de la empresa. Sus fortalezas radican en su compromiso con los estándares de calidad en sus productos y la sostenibilidad; mientras que, sus oportunidades se evidencian en la expansión hacia mercados internacionales y a un incremento en la demanda de alimentos saludables. Sin embargo, también enfrenta debilidades como una capacidad de producción limitada y una dependencia de microproductores, lo que podría afectar la calidad de materias primas. Entre las amenazas se encuentran tanto la gran competencia, como las fluctuaciones en los precios.

Otro tema importante se centra en la cadena de valor, que a su vez asegura que todas las actividades, desde la obtención de materias primas hasta la distribución, se encuentren alineadas de acuerdo con los valores de Nuna. Por su parte, las actividades primarias, tales como la producción y la logística, se complementan con las actividades de apoyo, como la gestión de recursos humanos y la tecnología, esto optimiza la operatividad de la empresa (Torres et al., 2021). Así mismo, el mapa de procesos evidencia los diferentes departamentos de Nuna y su interacción para garantizar una eficiencia operativa, desglosa los procesos estratégicos, operativos y de soporte para que todos los empleados trabajen en un ambiente de armonía que les permita llevar a término los objetivos empresariales (Sánchez, 2020).

Finalmente, la matriz de interacción de procesos evidencia interrelaciones entre áreas fundamentales de la empresa. Identifica sinergias, así como oportunidades de mejora, lo que a su vez permite al emprendimiento la optimización de sus recursos, para mejorar la calidad de sus productos y mantener su competitividad en un mercado dinámico (Navarro et al., 2024). El análisis de la estrategia, la cadena de valor y los

procesos de Nuna evidencian una empresa comprometida con la sostenibilidad y la innovación, que presenta retos en su día a día, pero que está bien posicionada para continuar desarrollándose en el mercado de alimentos saludables.

2.2 Historia De La Empresa

Nuna Sabores del Alma es una empresa ecuatoriana liderada por Karla Auquilla, un emprendimiento nacido en medio de la crisis de la pandemia de 2020. La empresa se encuentra ubicada en Déleg, Cañar - Ecuador, y se especializa en la producción y comercialización de alimentos naturales, principalmente lácteos como yogures, miel, mermeladas y granola. Aun con las dificultades propias de la pandemia, Karla y su equipo lograron convertir este desafío en una oportunidad, comenzando por revender productos alimenticios en mayo de 2020, para luego en septiembre de ese mismo año comenzar a producir sus propios alimentos.

Nuna se destaca por su compromiso con la producción sostenible y el Comercio Justo. Todos los productos elaborados por Nuna son 100% naturales, libres de químicos, saborizantes o colorantes, lo que resalta el enfoque de la empresa en ofrecer un balance nutricional real. Además, la empresa presenta una estrecha colaboración con microproductores locales, con lo que asegura el fomento de una economía circular, en la cual tanto los productores como la empresa se benefician de manera justa.

A su vez, la empresa trabaja con un enfoque claro con vistas hacia la sostenibilidad ambiental. Son conscientes del impacto negativo que los plásticos tienen en el medio ambiente, por lo que prefieren el envasado ecoamigable para toda su línea de productos. De este modo, hacen uso de envases de vidrio reciclables para sus yogures y otros productos, y envases biodegradables hechos de materiales como el almidón de maíz en sus presentaciones más grandes de yogur griego.

Entre los productos más destacados de Nuna se encuentran sus diferentes tipos de yogures: yogurt natural con fruta, yogurt con colágeno, y yogurt griego en diversas presentaciones y sabores. Nuna también ofrece miel 100% pura que pasa únicamente por un proceso de cernido, lo que garantiza la calidad y pureza del producto. Cada uno de estos productos busca no solo satisfacer el gusto del cliente, sino también contribuir a una alimentación saludable y equilibrada.

La visión de Karla Auquilla y su empresa es clara: innovar dentro de un mercado tradicional como el de los lácteos, destacándose a través de productos únicos y no convencionales, con un alto valor nutricional. Nuna Sabores del Alma tiene por objeto el crecimiento y la expansión, tanto en el mercado nacional como en el internacional. Para lograrlo, la empresa se centra en el aumento de la presencia de su marca, optando por hacer hincapié en la diferenciación y la calidad de sus productos.

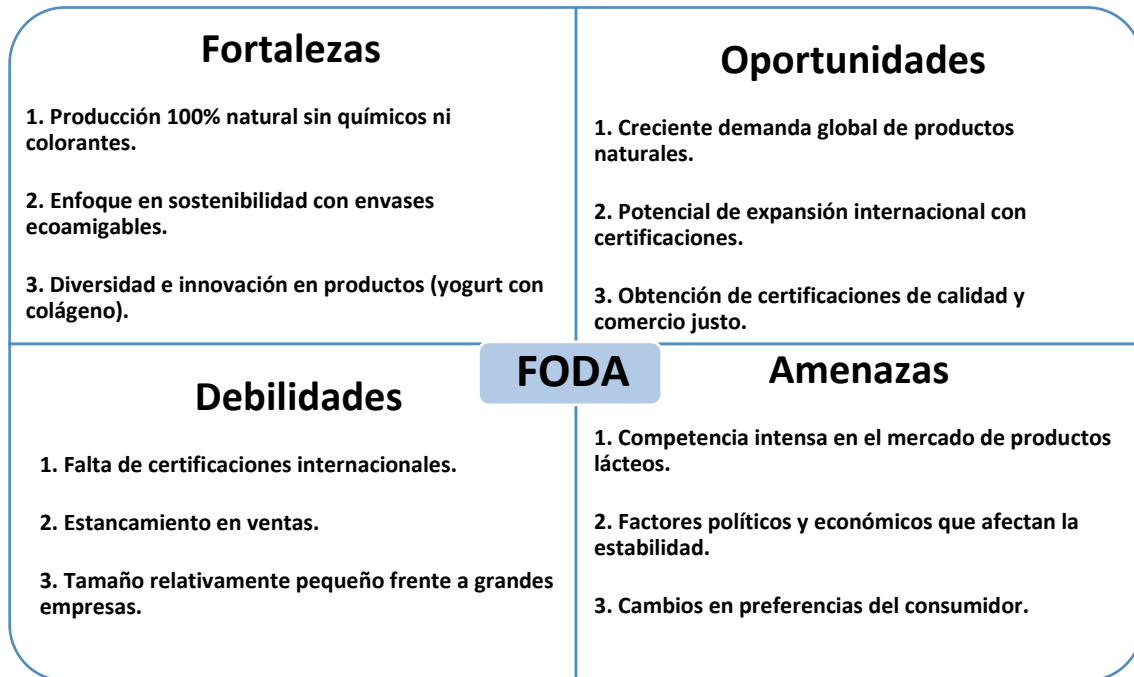
Uno de los mayores desafíos que enfrenta la empresa actualmente es la falta de certificaciones internacionales que garanticen la calidad y sostenibilidad de sus procesos. Aunque Nuna ya cuenta con un modelo de producción limpio y eco amigable, no tiene certificaciones formales que respalden estas prácticas ante mercados más competitivos, especialmente en el extranjero. A medida que buscan expandirse, la obtención de certificaciones como la ISO 22000 (de seguridad alimentaria) o sellos de Comercio Justo como *Fair Trade*, se convierte en una prioridad para consolidar su posicionamiento tanto a nivel local como internacional.

Nuna Sabores del Alma representa un modelo de negocio orientado a la sostenibilidad, la salud y el bienestar de los consumidores, que busca no solo ser rentable, sino también responsable con el medio ambiente y la comunidad. Con una visión clara de expansión, el futuro de la empresa depende en gran medida de su capacidad para adaptarse a las demandas del mercado internacional, lo que incluye la obtención de certificaciones que validen su compromiso con la calidad y la sostenibilidad.

2.3 Análisis FODA

Figura 1

Análisis FODA



Nota: figura de elaboración propia, basada en la información de Nuna Sabores del Alma (2022).

2.3.1 Fortalezas

- **Producción natural:** todos los productos son 100% naturales, sin químicos, saborizantes o colorantes, lo que resulta en un valor nutricional real.
- **Enfoque en sostenibilidad:** utilización de envases eco amigables y reciclables, y colaboración con micro productores locales.
- **Innovación de productos:** diversidad en yogures y otros productos, con presentaciones únicas y beneficios adicionales como el yogurt con colágeno.
- **Compromiso con el Comercio Justo:** fomento de una economía circular al trabajar con micro productores.

2.3.2 Oportunidades

- **Creciente demanda de productos naturales:** tendencia global hacia alimentos naturales y orgánicos que favorece el crecimiento de la empresa.

- **Expansión internacional:** potencial para acceder a mercados internacionales si se obtienen certificaciones de calidad y sostenibilidad.
- **Certificaciones de calidad:** implementación de un Modelo de Gestión de Calidad y obtención de certificaciones como ISO 22000 y *Fair Trade* podrían aumentar la credibilidad y expansión.
- **Conciencia ambiental:** aumento de la demanda por productos con prácticas medioambientales responsables.

2.3.3 Debilidades

- **Falta de certificaciones internacionales:** la ausencia de certificaciones reconocidas puede limitar la capacidad para competir en mercados internacionales.
- **Estancamiento en ventas:** la empresa ha experimentado un estancamiento en sus ventas, lo que podría afectar su crecimiento y competitividad.
- **Tamaño relativamente pequeño:** como microempresa nueva, enfrenta desventajas frente a grandes industrias establecidas en el mercado lácteo.

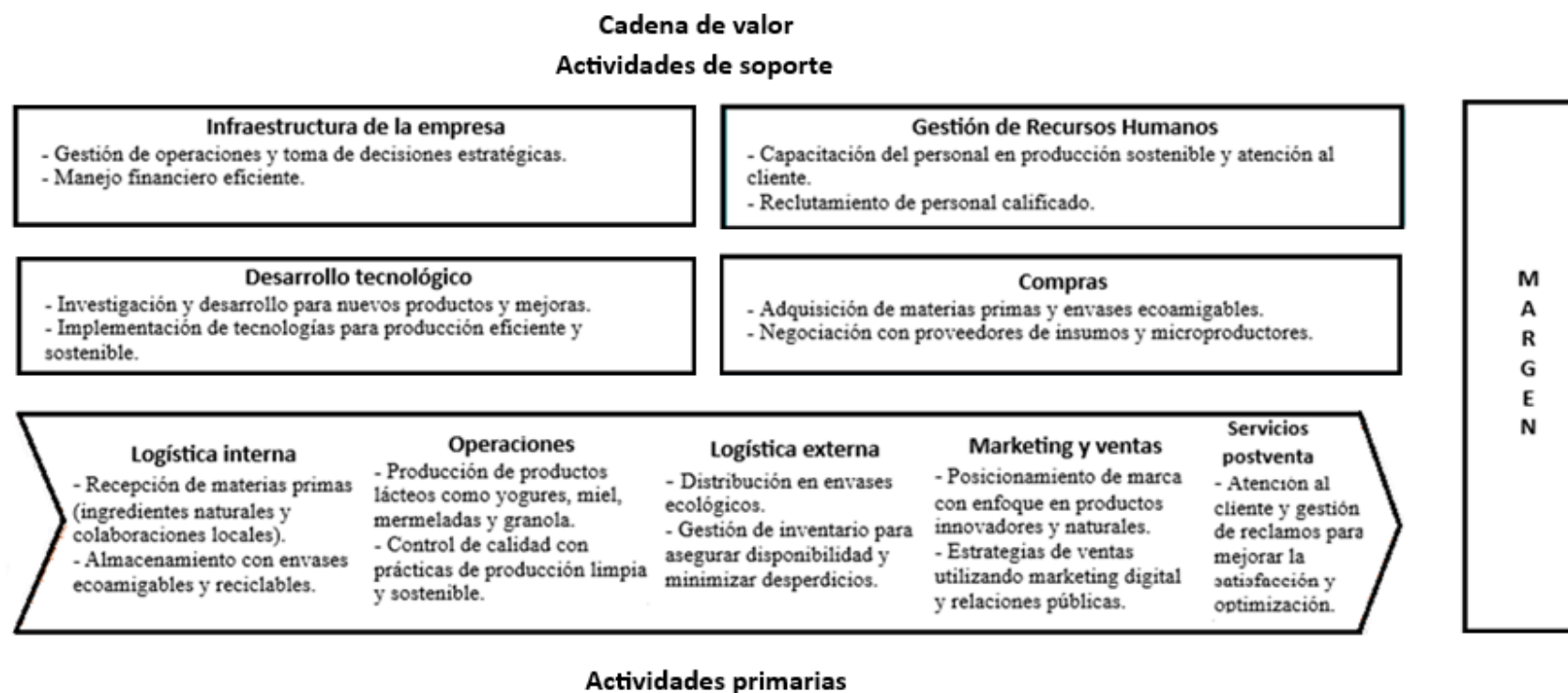
2.3.4 Amenazas

- **Competencia intensa:** el mercado de productos lácteos es competitivo, con grandes empresas que podrían implementar rápidamente estándares de calidad similares.
- **Factores políticos y económicos:** los episodios políticos y económicos en el país pueden afectar la estabilidad y operatividad de la empresa.
- **Cambio en preferencias del consumidor:** cambios en las tendencias de consumo pueden afectar la demanda de productos específicos.
- **Problemas de producción o suministro:** cualquier inconveniente en la cadena de suministro o en el proceso de producción puede afectar la oferta y la calidad de los productos.

2.4 Cadena de valor de Porter

Figura 2

Cadena de valor de Porter



Nota: Obtenido de Nuna Sabores del Alma (2022).

2.4.1 Actividades Primarias

Dentro de la cadena de valor, estas actividades son inherentes al momento de crear físicamente el producto, así como el proceso de venderlo y su pase al cliente, además de su respectiva asistencia posterior (Riquelme, 2020). A su vez, se organiza en los siguientes apartados:

2.4.2 Logística Interna

Se trata de organización interna de la empresa, ya que es imprescindible gestionar y administrar, las actividades necesarias para recibir y almacenar materia prima, así también contiene la distribución de materiales. La eficacia de este segmento se refleja en un algo valor generado (Riquelme, 2020).

- **Recepción de materias primas:** compra de ingredientes naturales y colaboraciones con micro productores locales.
- **Almacenamiento:** uso de envases eco amigables y reciclables para garantizar la calidad y sostenibilidad de los productos. Además de adecuado almacenamiento de los insumos de acuerdo con sus puntos exactos de refrigeración.

2.4.3 Operaciones

Se contempla la materia prima desde su proceso logístico de entrada y creación del producto, se da una relación de proporcional, a mayor eficacia, más dinero ahorrado; esto se traduce en un valor agregado al término del proceso (Riquelme, 2020).

- **Producción:** elaboración de productos lácteos como yogures, miel, mermeladas y granola. Proceso natural sin productos químicos, ni colorantes.
- **Control de calidad:** implementación de prácticas de producción limpia y sostenible, aunque aún falta certificación formal.

2.4.4 Logística externa

También conocida como logística de salida. Se entrega el producto a los mayoristas, distribuidores o consumidores finales, según sea el caso (Castro et al., 2020).

- **Distribución:** envío de productos en envases ecológicos. Estrategias de distribución local y potencialmente internacional.

- **Gestión de inventario:** manejo eficiente del inventario para asegurar la disponibilidad de productos y minimizar desperdicios.

2.4.5 Marketing y Ventas

Esta área asegura tanto el crecimiento, como el posicionamiento dentro del mercado, ya que permite la comprensión de necesidades y preferencias del público, lo cual se debe tomar en cuenta al momento del desarrollo del producto para cumplir con las demandas del mercado.

- **Posicionamiento de marca:** enfoque en la diferenciación mediante productos innovadores y naturales.
- **Estrategias de ventas:** uso de marketing digital y relaciones públicas para aumentar la visibilidad y expandir la presencia de marca.

2.4.6 Servicio Postventa

Actividad final, este tipo de servicios brindan cobertura a varios ámbitos, como la administración de las instalaciones y el servicio al cliente. Reforzar este punto significa en mayor confianza por parte del consumidor, lo que a su vez incrementa el valor intrínseco del producto (Riquelme, 2020).

- **Atención al cliente:** asistencia y retroalimentación para mejorar la satisfacción del cliente.
- **Gestión de reclamos:** manejo de quejas y sugerencias para optimizar la calidad y el servicio.

2.4.7 Actividades de Apoyo

De acuerdo con Porter, este tipo de actividades, prestan soporte a las primarias, hay una simbiosis entre ambas, de modo que se proporcionan tanto como insumos, tecnología, recursos humanos, entre otros. Estos recursos se asocian de manera específica a determinadas actividades primarias; sin embargo, la infraestructura, presta apoyo a toda la cadena (Riquelme, 2020).

2.4.8 Infraestructura de la Empresa

Se trata de un elemento esencial para el funcionamiento eficaz de la empresa y para su crecimiento, debido a que está constituido por espacios físicos, maquinarias, redes, entre otros, estos facilitan las operaciones de carácter cotidiano, así como la comunicación

interna, su correcta implementación optimiza procesos y brinda seguridad a los empleados.

- **Gestión:** coordinación de operaciones y toma de decisiones estratégicas para asegurar el cumplimiento de la misión y visión.
- **Contabilidad y finanzas:** manejo financiero eficiente para apoyar el crecimiento y la expansión.

2.4.9 Gestión de Recursos Humanos

- **Capacitación y desarrollo:** entrenamiento del personal en prácticas de producción sostenible y atención al cliente.
- **Reclutamiento:** contratación de personal calificado para apoyar las operaciones y el crecimiento.

2.4.10 Desarrollo Tecnológico

- **Innovación de productos:** investigación y desarrollo para crear nuevos sabores y mejorar la oferta de productos.
- **Tecnología de producción:** implementación de tecnologías que apoyen la producción eficiente y sostenible.

2.4.11 Compras

- **Adquisición de materias primas:** selección de proveedores y compra de ingredientes naturales y envases eco amigables.
- **Negociación con proveedores:** establecimiento de relaciones sólidas con micro productores y proveedores de insumos.

2.5 Mapa de procesos

Sirve para medir objetivos, responsabilidades, además de realizar mejoras en la coordinación entre departamentos, así como facilitar la toma de decisiones con base en un flujo real de trabajo. Es una parte importante para la implementación de sistemas de gestión de calidad.

Tabla 1*Mapa de procesos*

Categoría de Procesos	Proceso	Interacción con otros Procesos
Procesos Estratégicos		
Planificación Estratégica	Definir objetivos a largo plazo (certificación, expansión)	Interactúa con procesos operativos y de soporte para garantizar que las operaciones diarias estén alineadas con los objetivos estratégicos.
Gestión de la Calidad	Implementación de un sistema de gestión de calidad para certificación internacional	Interactúa con los procesos operativos y de soporte para asegurar que los productos cumplan con los estándares de calidad requeridos.
Procesos Operativos		
Producción	Elaboración de yogures y otros productos lácteos	Depende de la gestión de calidad (para asegurar que los productos sean naturales y sin químicos) y de la cadena de suministro (para adquirir materia prima de micro productores).
Comercialización y Ventas	Estrategias de diferenciación e innovación en productos	Se coordina con los procesos estratégicos (para cumplir con los objetivos de expansión) y con el soporte (marketing y logística).
Cadena de Suministro	Adquisición de materia prima de micro productores	Interactúa con la planificación estratégica y la logística (para asegurar que la materia prima cumple con los estándares requeridos y llega a tiempo para la producción).
Procesos de Soporte		
Logística	Distribución de productos a nivel nacional	Trabaja en conjunto con la producción y las ventas para asegurar que los productos lleguen a los puntos de venta de manera eficiente.
Marketing y Publicidad	Promoción de productos y estrategias de diferenciación	Apoya a la comercialización y ventas, alineándose con los objetivos estratégicos y los valores de la empresa (productos naturales y ecoamigables).
Recursos Humanos	Gestión de personal y capacitación	Apoya a todos los procesos asegurando que el personal esté capacitado para cumplir con las normativas de calidad y sostenibilidad.
Tecnología y Sistemas	Implementación de herramientas tecnológicas para optimización	Apoya a los procesos operativos y de soporte, mejorando la eficiencia y asegurando el cumplimiento de estándares de calidad.

Nota: Obtenido de Nuna Sabores del Alma (2022)

2.5.1 Procesos Estratégicos

Estos procesos están relacionados con la planificación, dirección y control de la empresa, así como la definición de los objetivos a largo plazo (Sánchez 2020). Su importancia radica en la coordinación de las operaciones diarias con la misión y visión de Nuna.

Ayuda a definir objetivos de crecimiento, como la expansión a nuevos mercados o la obtención de certificaciones internacionales para asegurar la calidad y sostenibilidad (Beltrán et al., 2024). Encuentra sus bases en:

- **Innovación en productos:** Nuna busca diferenciarse en un mercado lácteo tradicional mediante la creación de productos con sabores no convencionales, como

yogures con colágeno o yogurt griego con sabores exóticos (Nuna Sabores del Alma, 2022). Esto requiere un alineamiento con la producción y el marketing para garantizar que los productos nuevos lleguen al mercado correctamente.

- **Expansión de la red de proveedores:** para cumplir con el objetivo de apoyar una economía circular y justa, la empresa se enfoca en incluir más micro productores locales. Necesita de una estrecha colaboración con la cadena de suministro y la gestión de calidad para asegurar que la materia prima cumpla con los estándares de la empresa.

2.5.2 Planeación estratégica

Definición de objetivos, misión, visión y metas de crecimiento de la empresa (expansión internacional, diferenciación a través de productos orgánicos, ampliación de red de proveedores).

2.5.3 Gestión de la Calidad

La calidad es un pilar fundamental para Nuna, ya que elabora productos 100% naturales sin aditivos químicos, saborizantes o colorantes (Nuna Sabores del Alma, 2022). La gestión de la calidad asegura que los productos cumplen con estos estándares mediante:

- **Control de calidad de materias primas:** verifica que los productos de los micro productores locales cumplan con las exigencias nutricionales y de calidad establecidas por la empresa (Villafuerte et al., 2024).
- **Certificaciones y normativas:** la implementación de un sistema de gestión de calidad no solo garantiza que los productos sean saludables (Añorga y Becerra, 2024), sino que también permite a Nuna aspirar a certificaciones internacionales, fortaleciendo su reputación en el mercado.
- **Investigación y desarrollo (I+D):** innovación en nuevos sabores y productos naturales (yogures con frutas, colágeno, yogurt griego) y empaque eco amigable.

2.5.4. Procesos Clave u Operativos

Estos son los procesos directamente relacionados con la producción y entrega de los productos y servicios (Canizales, 2020). Procesos centrales que generan valor directo para el cliente. Son la base de las operaciones diarias de Nuna.

- **Producción:** Es el corazón de las operaciones de Nuna, donde se transforman los ingredientes naturales en productos lácteos. Se basa en: la elaboración de productos lácteos (yogures, yogurt con colágeno, yogurt griego); proceso de fabricación libre de químicos, con materia prima natural; control de calidad de la producción (con miras a la certificación internacional). Destaca por:
 - **Innovación en sabores:** la creación de productos con sabores no tradicionales y la inclusión de ingredientes como colágeno son parte de la estrategia diferenciadora. Para esto, la producción debe coordinarse con el área de marketing y ventas, de modo que los nuevos productos sean atractivos y lleguen de manera eficiente a los consumidores.
 - **Elaboración sostenible:** Nuna prioriza el uso de empaques eco amigables y la minimización de su impacto ambiental. Esto involucra tanto a la logística como a la gestión de proveedores.

2.5.5. Comercialización y ventas

El objetivo de comercialización es posicionar los productos en un mercado competitivo a través de estrategias de diferenciación. Esto se refleja en:

- **Ventas de productos innovadores:** promocionar los beneficios nutricionales y los sabores no convencionales para atraer consumidores interesados en una alimentación saludable y natural.
- **Promoción de productos eco amigables:** la concientización sobre el impacto ambiental y el uso de empaques reciclables es un diferenciador clave que se comunica en las estrategias de ventas.

2.5.6. Cadena de Suministro

El abastecimiento de materias primas es un proceso crítico para Nuna, dado su compromiso con los productos naturales y el apoyo a micro productores locales. Este proceso involucra:

- **Relación con microproductores:** la empresa obtiene su materia prima de pequeños productores, fomentando una economía circular. La gestión de calidad supervisa que estos productos cumplan con los estándares nutricionales.

- **Suministro eficiente:** la coordinación con la producción y logística asegura que las materias primas lleguen a tiempo y en óptimas condiciones para la elaboración de los productos.

2.5.7. Logística y distribución

- **Distribución y desarrollo**
 - Distribución de productos en diferentes presentaciones (vidrio y kraft).
 - Desarrollo de cadenas de distribución tanto a nivel local como nacional.
- **Comercialización y ventas**
 - Venta de productos a través de tiendas locales, canales directos y estrategias de diferenciación.
 - Adaptación de los productos a mercados nacionales e internacionales (expansión de ventas).
- **Marketing y posicionamiento**

El área de marketing es esencial para transmitir el valor diferencial de los productos.

Este proceso de soporte interactúa con:

- **Promoción de productos saludables y sostenibles:** el mensaje de que los productos son 100% naturales y ecológicos es un punto clave que debe ser reflejado en todas las campañas de marketing.
- **Lanzamiento de productos innovadores:** la comunicación con los consumidores sobre nuevos sabores o productos (como el yogurt con colágeno) es clave para mantener el interés y la diferenciación en el mercado.
- **Promoción de la oferta de productos orgánicos, eco amigables y sostenibles:** se hace énfasis en la mención orgánica y sostenible para generar mayor empatía con el consumidor responsable. Además de ofrecer productos amigables con el medio ambiente.

2.5.8. Procesos de Soporte

Son cruciales para respaldar tanto a los procesos operativos como estratégicos, asegurando que la empresa funcione de manera eficiente y sostenible. Están constituidos por las siguientes áreas:

- **Recursos Humanos:** El proceso de gestión de personal es crucial para asegurar que el equipo de Nuna esté capacitado para cumplir con los estándares de calidad y sostenibilidad. Se centra en la: capacitación en calidad y sostenibilidad, el personal debe estar al tanto de las normativas de calidad y los objetivos de sostenibilidad de la empresa; manejo de cultura organizacional, fomentar una cultura que promueva la innovación, la responsabilidad ambiental y el compromiso con los productos naturales.
- **Gestión financiera:** Gestión de recursos financieros para la adquisición de insumos, ampliación de operaciones y cumplimiento de certificaciones internacionales.
- **Logística:** La logística asegura que los productos lleguen a los puntos de venta y clientes finales de manera eficiente y oportuna. Se encarga de: la distribución nacional: dado el crecimiento de la empresa, es vital que la logística maneje de manera eficiente la distribución de productos a nivel nacional, minimizando costos y tiempos; sostenibilidad en la distribución: al igual que en la producción, la empresa busca que el proceso de logística minimice su impacto ambiental, por lo que opta por empaques eco amigables.
- **Tecnología y Sistemas:** El uso de tecnología es fundamental para optimizar los procesos de producción y distribución. Apoya a todas las áreas, asegurando: sistemas de control de calidad: implementación de herramientas tecnológicas que permitan monitorizar la calidad de los productos en tiempo real; optimización de la logística: la tecnología permite mejorar la eficiencia en la cadena de suministro y la distribución, reduciendo costos y tiempos

La interacción entre estos procesos permite que Nuna funcione de manera eficiente, cumpliendo sus objetivos de producir alimentos saludables, apoyar a micro productores locales y fomentar una economía sostenible.

2.6 Matriz de interacción de procesos.

Tabla 2

Matriz de interacción de procesos

Procesos \ Interacción	Planificación Estratégica	Gestión de Calidad	Producción	Contabilidad	Logística
Planificación Estratégica		Lineamientos de calidad y objetivos estratégicos	Plan de producción y metas	Datos para análisis financiero	Estrategias de distribución
Gestión de Calidad	Requerimientos de calidad para estrategias		Especificaciones y supervisión de calidad	Reportes de calidad para costos	Estándares de calidad en logística
Producción	Informe de plan de producción	Cumplimiento de estándares de calidad		Datos de costos de producción	Productos terminados para distribución
Contabilidad	Análisis financiero para toma de decisiones	Evaluación de costos de calidad	Evaluación de costos de producción		Costos de distribución
Logística	Información sobre distribución estratégica	Reportes de transporte y almacenamiento	Retroalimentación sobre entrega de productos	Costos de distribución y transporte	

Nota: tabla de elaboración propia con la información proporcionada por Nuna Sabores del Alma (2022).

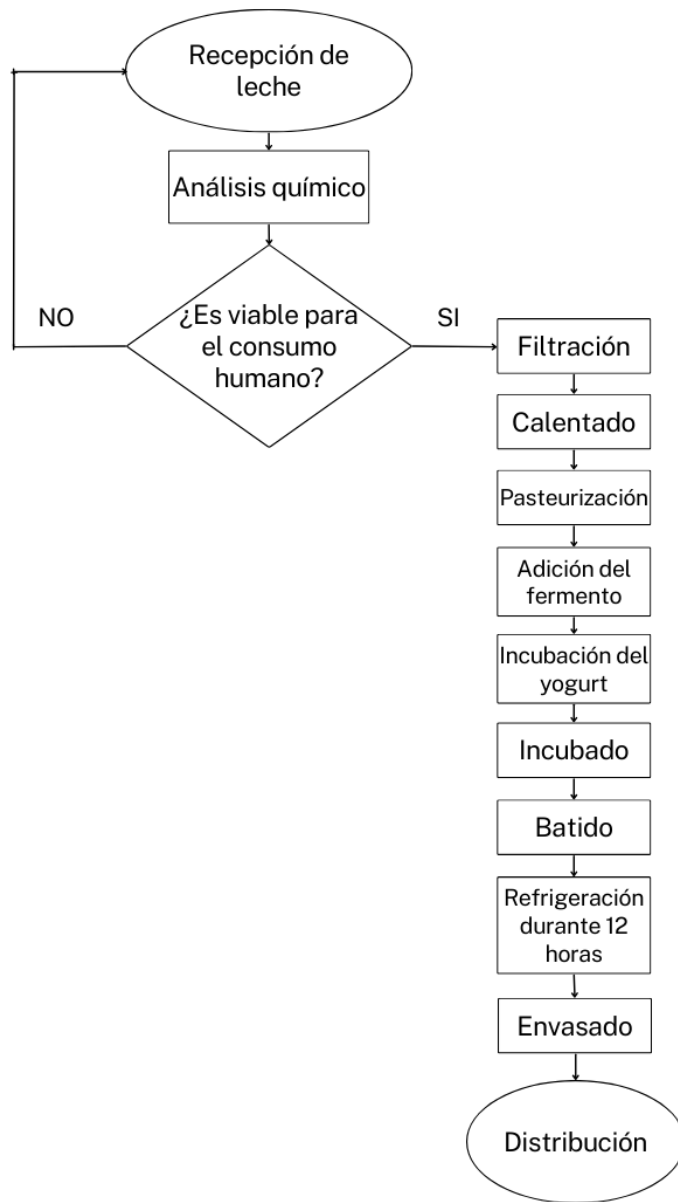
2.7. Proceso productivo del Yogurt Nuna

- **Recepción de leche:** la leche se recibe fresca, directamente de pequeños y medianos productores locales, con quienes mantienen relaciones basadas en confianza y calidad. Esto no solo garantiza la frescura de la materia prima, sino que también apoya a la economía regional y promueve prácticas sostenibles en la cadena de suministro (Nuna Sabores del Alma, 2022). Al inicio, se lleva a cabo una inspección que permita cerciorarse de que la leche cumple con los requisitos de calidad y está lista para procesarse.
- **Análisis químico:** después, la leche debe pasar por pruebas de laboratorio que verifican su composición, así como calidad y seguridad. Se revisa el cumplimiento de parámetros tales como la acidez, contenido de grasa y proteínas, para calificar si es apta para el proceso.
- **Filtración de la leche:** aquí, se filtra la leche de forma cuidadosa para que se eliminen las partículas no deseadas, de este modo se garantiza que el producto natural obtenga pureza y limpieza.
- **Calentamiento:** cuando se ha filtrado, se lleva a una temperatura determinada para que se prepare para la pasteurización. Aquí, se estabiliza su composición.
- **Pasteurización:** la leche es sometida a un proceso de calentamiento controlado para eliminar bacterias que resultan dañinas, mientras se preservan los nutrientes esenciales. Es un paso importante para hacer a la materia prima segura para el consumo.
- **Adición del fermento:** se adicionan cultivos vivos a la leche ya pasteurizada. El fermento es responsable de convertir la leche en yogurt, en este momento se aporta textura, sabor, además de beneficios probióticos.
- **Incubación:** la mezcla conserva una temperatura controlada durante un tiempo específico. Como resultado, los fermentos accionan sobre la leche y forman el yogurt dotado con sus características únicas.

- **Enfriado:** cuando se ha completado el proceso de fermentación, el yogurt se enfría de forma rápida para detener el proceso. Esto asegura la frescura y evita alteraciones en su sabor.
- **Batido:** el yogurt se mezcla para conseguir una textura homogénea y cremosa. Aquí, se podría añadir frutas o sabores, de acuerdo al tipo de producto.
- **Refrigeración durante 12 horas:** se almacena en cámaras frías para que su textura y sabor sean estabilizados, de esta forma se asegura que alcance su calidad óptima.
- **Envasado:** el producto ya terminado se pone en envases que están diseñados para mantener la frescura y protegerlo durante el proceso de distribución. Cada envase cuenta con la información que el cliente requiere
- **Distribución:** se transporta hacia los puntos de venta en condiciones controladas, garantizando que llegue fresco y en perfectas condiciones al consumidor.

Como se observa, se trata de un proceso meticuloso, que garantiza que el yogurt sea de alta calidad y que cuente con un sabor y textura que evidencia el cuidado suministrado en cada etapa.

Figura 3
Proceso productivo del Yogurt Nuna



Nota: figura de elaboración propia con información proporcionada por Nuna Sabores del Alma (2022).

2.8. Productos

Nuna Sabores del Alma es una marca cuencana, que está liderada por Karla Auquilla y ha logrado posicionarse como un emprendimiento que mezcla la riqueza de

ingredientes naturales y sabores tradicionales. Sus productos son preferidos no únicamente por la calidad, sino también por enfocarse en la nutrición y bienestar.

Figura 4

Karla Auquilla, propietaria de Nuna Sabores del Alma



Nota: Imagen cortesía de Karla Auquilla, propietaria de Nuna Sabores del Alma (2024).

Productos destacados:

- **Parfait:** se elabora usando yogurt cremoso, además de frutas frescas y granola, constituye un snack saludable y también balanceado, que resulta ideal para cualquier momento.

- **Granola:** mezcla avena, frutos secos y miel, son un complemento perfecto y nutritivo, para el desayuno o merienda.
- **Yogures con frutas:** perfectos para un snack rápido, combinan yogurt natural con trozos de frutas frescas.
- **Yogurt griego:** disponible en su versión clásica y con sabores como mora, piña y mango, se caracteriza por su alta concentración de proteínas y textura espesa.
- **Yogurt con colágeno:** destacado por integrar colágeno importado, ideal para quienes buscan beneficios adicionales para piel y articulaciones.

Además de estos productos, Nuna busca fomentar una experiencia integral de disfrute y salud, utilizando ingredientes cuidadosamente seleccionados y métodos de preparación tradicionales, lo que refleja un compromiso con la autenticidad y la sostenibilidad en su propuesta (Nuna Sabores del Alma, 2022).




Figura 5

Productos Nuna y sus presentaciones



Nota: imagen cortesía de Karla Auquilla, propietaria de Nuna Sabores del Alma (2022).

Tabla 3*Productos principales de Nuna Sabores del Alma*

Producto	Peso/Volumen	Precio Unitario (USD)	Descripción
Parfait 	250 gr	2.50	Mezcla de yogurt cremoso, frutas frescas y granola crujiente.
Granola 	1 lb	4.50	Mezcla de avena, frutos secos y miel, ideal como complemento nutritivo.
Yogures con fruta 	450 ml	2.00	Yogurt natural con trozos de frutas frescas, perfecto para un snack saludable.
Yogurt griego 	450 gr	4.50	Yogurt griego tradicional, rico en proteínas y textura cremosa.

Yogurt griego sabores 	1000 gr	7.00	Yogurt griego con sabores variados como natural, mora, piña o mango.
Yogurt con colágeno 	450 gr.	4.50	Yogurt tradicional con colágeno importado desde Holanda.

Nota: tabla de elaboración propia con información e imágenes proporcionada por Karla Auquilla, propietaria de Nuna Sabores del Alma (2022).

2.9 Matriz de priorización

La matriz de priorización es para darle puntaje a las o la norma que sea más factible aplicar acorde al resultado. Evalúa y puntúa la viabilidad de cuatro normas relevantes y elige la más factible de acuerdo al resultado. Toma en cuenta factores de facilidad, costo y disposición de recursos (Giraldo et al., 2023).

Factores

- **Facilidad:** grado de facilidad para implementar la certificación en los procesos actuales.
- **Precio:** costos asociados a la certificación, incluyendo auditorías y mantenimiento.
- **Disposición:** disponibilidad de recursos necesarios, como tecnología, personal y acceso a capacitaciones.

Certificaciones

- **Norma ISO 22000:** Sistema de gestión de seguridad alimentaria.

- **Global G.A.P.:** Buenas prácticas agrícolas (relevante para insumos agrícolas).
- **BRC Global Standard for Food Safety:** Certificación para la calidad y seguridad alimentaria, ampliamente reconocida.
- **Certificación Orgánica:** Garantía de estándares para productos orgánicos.

Tabla 4
Matriz de priorización

Certificación	Factores			
	Fácil	Precio	Disposición	Total
Norma ISO 22000	4	3	4	11
Global G.A.P.	3	3	3	9
BRC Global Standard	2	4	4	10
Certificación Orgánica	3	2	3	8

Nota: tabla y análisis de elaboración propia.

Análisis:

Norma ISO 22000 se destaca como la opción más factible (11 puntos) por su alta compatibilidad con procesos existentes y su enfoque integral en la seguridad alimentaria.

- **BRC Global Standard for Food Safety** es una opción sólida (10 puntos), especialmente útil para exportaciones, ya que es ampliamente aceptada en mercados internacionales.
- **Global G.A.P.** es relevante (9 puntos) si Nuna desea resaltar la sostenibilidad de su cadena de suministro agrícola.

- **Certificación Orgánica** obtuvo el puntaje más bajo (8), principalmente debido a los costos asociados y al reto de ajustar los procesos para cumplir con estándares estrictos.

De acuerdo con el análisis de priorización, se debería implementar la Norma ISO 22000, complementada con BRC Global Standard para aumentar la competitividad internacional. La adopción de Global G.A.P. y Certificación Orgánica podría evaluarse en fases posteriores si la empresa decide enfatizar la sostenibilidad o capturar nichos específicos de mercado.

CAPÍTULO 3: INTEGRACIÓN DE MEJORA CONTINUA Y CERTIFICACIONES EN LA PRODUCCIÓN ALIMENTARIA

3.1 Descripción de la Norma ISO 22000

El Sistema de Gestión de Inocuidad y Seguridad Alimentaria ISO 22000 se trata de una norma de carácter internacional, diseñada para regular la peligrosidad y la creación de productos inocuos que cubran las necesidades específicas del público específico y cumplan los requerimientos establecidos por la ley, fue creada en el año 2005 (Correa y Socasi, 2021); sin embargo, para esta propuesta se usará la versión actualizada de 2018. El principal objetivo de su implementación es la garantía de que los alimentos son adecuados para el consumo humano a través de la cadena de suministro completa; es decir, desde el inicio de la producción hasta cuando se realiza el consumo. Se aplica a todas las organizaciones que forman parte de la cadena alimentaria (producción de alimentos y bebidas, empresas de procesamiento y manufactura, almacenamiento y distribución, proveedores de materia prima, aditivos y envases, restaurantes, hoteles entre otros) (Moreno y Rubel, 2023).

La norma toma elementos procedentes de la Gestión de Seguridad Alimentaria (GSA) aunados a principios fundamentales de la Buenas Prácticas de Manufactura (BMP). También evalúa posibles Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), además de verificar los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Su estructura es de alto nivel y se basa en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), esto permite que tenga una fácil integración con normas como la ISO 9001. A su vez, hace énfasis en una correcta y oportuna comunicación entre las partes de la cadena alimentaria, lo que permite una temprana detección de riesgos potenciales, por lo que se enfoca en detectarlos y gestionarlos (Incluye la documentación, políticas y objetivos del SGSA, asegurando su alineación con los requisitos legales y regulatorios). Para evitar estos riesgos presenta un programa de prerrequisitos de implementación obligatoria para un entorno higiénico desde el inicio al fin de la cadena producción. Finalmente, su mejora continua promueve una constante evaluación y actualización del sistema de inocuidad alimentaria (Correa y Socasi, 2021).

En cuanto a su relación con otras normas, suele ser compatible con varios sistemas de gestión como: ISO 9001, gestión de calidad; ISO 14001, gestión ambiental; FSSC 22000, aúna la norma en cuestión con otros requerimientos concernientes a la seguridad alimentaria, con estándares internacionales (Moreno y Rubel, 2023). La ISO 22000 ha sido escogida, debido a sus parámetros de seguridad alimentaria, que ayudan a aminorar riesgos, hecho que se ve reflejado en el posicionamiento de la marca, ya que se obtiene la confianza del consumidor, añadido a esto se encuentran las regulaciones internacionales. Al trabajar con esta certificación, el objetivo de Nuna es garantizar la inocuidad de sus productos para aparecer en el mapa del mercado global.

3.2 Estructura

Los Sistemas Integrados de Gestión (SIG) unifican estándares de calidad, medioambiente, seguridad, salud ocupacional, además optimizan procesos y recursos. Entre los beneficios de su implementación figuran la reducción de costos, tareas y auditorías, además de una evidente mejora en la imagen corporativa y el cumplimiento de normas. El ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) se contempla dentro de los SIG, para aportar garantías sobre una mejora continua. Su implementación debe contar con una adecuada planificación y evaluación de recursos para que su efectividad operativa no se vea limitada (Ortiz, 2018). De este modo, que la Organización Internacional de Normalización (ISO), nos dice que “El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia” (2018, p. 8). A su vez, el pensamiento basado en riesgos aporta indicadores importantes y reducen responsabilidades, así como verifica el cumplimiento de los planes.

De esta forma, la norma ISO 22000 acata la estructura de alto nivel de los sistemas de gestión ISO, lo que facilita su integración con otras normas como ISO 9001 (Gestión de Calidad) e ISO 14001 (Gestión Ambiental). Se dispone en diez capítulos, que hablan sobre los requerimientos generales hasta la mejora continua del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA). Sus principios de gestión son: “enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia, gestión de las relaciones” (Organización Internacional de Normalización, 2018, p. 8).

El enfoque al cliente da prioridad a la satisfacción, confianza y fidelización del consumidor, gracias a que un sistema de gestión bien administrado propende a la identificación de necesidad y el cumplimiento de requerimientos, tanto legales como reglamentarios, lo que resulta en la inocuidad del producto, del mismo modo la comunicación con el mismo ofrece oportunidades para trabajar en la transparencia y mejora continua (Organización Internacional de Normalización, 2018); el liderazgo contempla la definición de objetivos estratégicos por partes de la dirección, así como la asignación adecuada de recursos para integrar el SGSA en la empresa; compromiso de las personas, el éxito de la implementación requiere de un constante compromiso con las personas en todos los niveles de la organización, esto implica una constante capacitación, directrices claras y una comunicación efectiva sobre la importancia del cumplimiento de las normas; el enfoque a procesos, permite la planificación de procesos e interacciones, El uso de metodologías como el ciclo PHVA permite mejorar continuamente la eficiencia y minimizar riesgos; la mejora es un principio transversal que impulsa la actualización del sistema, ya que detecta no conformidades y aplica acciones correctivas; la toma de decisiones se basa en la evidencia y permite el uso de datos objetivos fortalece la planificación y reduce la incertidumbre en la gestión de riesgos; finalmente, la gestión de las relaciones establece vínculos estratégicos con proveedores, clientes y entidades regulatorias (Organización Internacional de Normalización, 2018).

Estructuralmente, la norma ISO 22000 brinda una perspectiva de carácter sistemático, que no solo trata la seguridad de los alimentos, sino también, asegura que las organizaciones cumplan con las regulaciones de la norma y del mercado. Su ejecución en Nuna haría posible un control integral de posibles riesgos dentro de la cadena de suministro, para mejorar la competitividad, además de la reputación en la industria de alimentos.

3.3 Alcance

Se requiere de parámetros exclusivos para su cumplimiento, específicamente para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, que pueda aplicarse a toda la cadena alimentaria, iniciando con la producción primaria hasta llegar al consumidor. La finalidad se centra en las garantías de inocuidad de los alimentos, para tanto reducir riesgos y como reforzar la confianza del público. Al hablar del sistema de gestión, el incluirá a toda la

organización, del mismo modo que también a determinadas funciones y secciones. Para establecerlo, se identificarán los límites y la aplicabilidad:

[...] los productos y servicios, procesos y sitios de producción que se incluyen en el SGIA. El alcance debe incluir las actividades, procesos, productos o servicios que pueden influir en la inocuidad de los alimentos de sus productos terminados. (Organización Internacional de Normalización, 2018, p. 12)

La información conseguida por medio de la aplicabilidad deberá mantenerse registrada y disponible para futuras consultas. El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada. Se debe mencionar, que la norma es aplicable a todas las organizaciones involucradas en la cadena alimentaria, incluyendo productores primarios (agricultura, ganadería, pesca y producción de materias primas); industria de procesamiento y manufactura (empresas que transforman alimentos en productos finales); empresas de almacenamiento y distribución (centros logísticos y operadores de transporte); sector de servicios alimentarios (restaurantes, hoteles y catering); además de proveedores de insumos (fabricantes de envases, ingredientes y aditivos alimentarios). En el caso de Nuna, la aplicación de la norma abarcaría todos sus procesos productivos, garantizando que los alimentos cumplan con estándares de calidad e inocuidad.

Así mismo, al tratarse de un enfoque basado en un análisis de riesgos, la norma ISO 22000 opta por uno integrando que contiene: análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP); programas de prerrequisitos (PPRs) para minimizar contaminaciones cruzadas; trazabilidad y control de registros para garantizar la transparencia en la cadena de suministro. Debido a su estructura de alto nivel, la norma puede integrarse con otras certificaciones, como ISO 9001 (Gestión de calidad), ISO 14001 (Gestión ambiental), FSSC 22000 (Certificación específica para la seguridad alimentaria) (Organización Internacional de Normalización, 2018).

Para Nuna, esto permitiría una gestión más eficiente de los recursos, fortaleciendo su competitividad en mercados nacionales e internacionales. Entre los beneficios del cumplimiento, Nuna generaría ventajas estratégicas, tales como: reducción de riesgos de contaminación alimentaria; cumplimiento con regulaciones internacionales, facilitando la exportación; mayor confianza del consumidor al garantizar productos seguros; optimización de procesos internos, reduciendo desperdicios y costos operativos. El

alcance de la ISO 22000 es amplio y se adapta a empresas de cualquier tamaño dentro de la cadena alimentaria. Su adopción por parte de Nuna beneficiaría el compromiso con la seguridad alimentaria, ofreciendo productos de alta calidad y mejorando el posicionamiento de la marca.

3.4 Requerimientos de la certificación

La certificación ISO 22000 es un estándar internacional que establece los requisitos para un Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria (SGSA), para que Nuna, Sabores del Alma, obtenga esta certificación, la empresa debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- **Implementación de un sistema de gestión de seguridad alimentaria (SGSA).** Se deberá desarrollar, documentar, implementar y mantener un SGSA adecuado, que asegure procesos coherentes con los principios del sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria, que a su vez implica definir un manual de seguridad alimentaria con políticas alineadas a ISO 22000, establecer procedimientos documentados para todas las operaciones críticas y asegurar la mejora continua a través del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).
- **Compromiso de la alta dirección y liderazgo organizacional.** La gerencia de Nuna debe demostrar un liderazgo proactivo con la asignación de recursos humanos, tecnológicos y financieros para la certificación, además de comunicación efectiva de las políticas de seguridad alimentaria a toda la organización y el establecimiento de objetivos estratégicos alineados con la seguridad alimentaria y la sostenibilidad empresarial.
- **Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).** Se deberá implementar un sistema basado en HACCP, que incluye una identificación de peligros biológicos, químicos y físicos en toda la cadena de producción; determinación de puntos críticos de control (PCCs) y establecimiento de límites críticos y la aplicación de medidas preventivas y correctivas en caso de desviaciones.
- **Control de procesos y prerrequisitos operacionales.** Nuna deberá garantizar que todas las etapas de producción y distribución cumplan con buenas prácticas de manufactura (BPM) y requisitos específicos de seguridad alimentaria: gestión

de proveedores y materias primas (validación de insumos y certificación de proveedores); control de temperatura y trazabilidad (implementación de registros automatizados para garantizar la integridad de la cadena de frío y trazabilidad de productos); higiene y saneamiento (protocolos estrictos de limpieza y desinfección en instalaciones y equipos).

- **Gestión de la comunicación y trazabilidad.** La norma ISO 22000 exige un sistema de comunicación tanto interna (empleados y áreas de la empresa) como externa (proveedores, distribuidores y clientes), para lo cual es necesario implementar un sistema de trazabilidad completa que permita rastrear productos desde el origen hasta el consumidor final, desarrollar un plan de respuesta ante incidentes, asegurando que cualquier retiro o alerta de producto sea inmediato y eficiente.
- **Evaluación de desempeño y auditorías internas.** La certificación requiere que Nuna lleve a cabo auditorías internas periódicas para asegurar el cumplimiento de los estándares. Esto incluye: monitoreo de indicadores de desempeño en seguridad alimentaria; revisión de registros y documentación para garantizar conformidad; implementación de planes de acción correctiva cuando se detecten desviaciones.
- **Cumplimiento Legal y Normativo.** Los productos de Nuna deben cumplir con: normativas nacionales e internacionales de seguridad alimentaria; regulaciones sanitarias y ambientales aplicables; legislaciones de etiquetado y certificación de productos.

3.5 Criterios de selección para la certificación ISO 22000 en Nuna, sabores del alma

Nuna, sabores del alma, seleccionó la norma ISO 22000 con base en una serie de criterios estratégicos y operacionales, con el fin de cumplir con los estándares internacionales de seguridad alimentaria, optimizar sus procesos productivos y fortalecer su posicionamiento en el mercado. Con respecto a la toma de decisiones, se cumple con requisitos como:

- **Adecuación a los requisitos legales y de carácter regulatorio.** El primer criterio de selección para cumplir con la certificación se trata del cumplimiento de las normas legales tanto locales como internacionales. Nuna se incluye dentro de la

industria de lácteos, por lo que debe asegurar que sus productos cuenten con las regulaciones precisas en cuanto a la seguridad de alimentos. Así mismo, la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG profundiza en los requerimientos para la elaboración, almacenamiento y comercialización de productos lácteos, logando que pequeñas industrias, como Nuna, cuenten con controles estrictos en la producción. A nivel internacional, la certificación ISO 22000 se alinea con los principios del Codex Alimentarius, además de las normativas fundamentales como el Reglamento (CE) 178/2002 de la Unión Europea, que a su vez detalla los principios generales de las leyes alimentarias, además de la trazabilidad en cuanto a la cadena de suministro.

- **Mejora de la seguridad alimentaria.** Debe ocurrir durante toda la cadena de suministro, iniciando por la recepción de la materia prima hasta la distribución del yogurt. Cuenta con un marco fuerte y bien conformado para implementar sistemas de gestión de seguridad alimentaria, contando con principios de análisis de peligros y puntos críticos de control. Para la empresa es importante brindar garantías de que sus productos están libres de contaminantes y puedan consumirse de forma segura, por ende, se vuelve fundamental la protección de la salud, además de la confianza depositada en la marca.
- **Optimización de la gestión de riesgos.** Identifica, evalúa y controla posibles riesgos durante todo el proceso productivo. Para Nuna, los riesgos tienen que ver con la contaminación microbiológica, además de las variaciones de temperatura y el manejo de la materia prima. ISO ofrece una guía sobre la gestión de estos riesgos usando la implementación de operaciones adecuadas, lo que se traduce en una mejora continua de los procesos y la reducción de posibles fallos operativos.
- **Mejora de la trazabilidad y transparencia.** La norma solicita un sistema que permita la identificar y rastrear los productos durante cada fase de la cadena de suministro. En el caso de Nuna, la trazabilidad no solo implicaría la seguridad alimentaria, sino que a su vez respondería de manera urgente frente posibles eventualidades o retiradas de productos. Al poder rastrear cada lote de producto desde su producción hasta la distribución se optimiza la gestión de inventarios y se reduce los costos de operaciones

- **Compromiso con la calidad y mejora continua.** Fomenta un enfoque de mejora continua, por lo que Nuna tendría a oportunidad de fortalecer sus operaciones, aumentar la eficiencia y mantener estándares de calidad elevados a lo largo del tiempo. La orientación a mejora continua no solo mejora la calidad y favorece la innovación, de forma especial en productos diferenciados como los yogures probióticos.
- **Sostenibilidad y responsabilidad social corporativa.** Dado el creciente interés por parte de los consumidores en adquirir productos que no solo sean saludables sino también respetuosos con el medio ambiente, la empresa puede usar la certificación para fortalecer su responsabilidad social corporativa. La norma promueve la integración de prácticas sostenibles en la producción alimentaria, desde el manejo responsable de los recursos hasta la reducción de impactos ambientales en la cadena de suministro. Nuna, al alinearse con estos principios, podrá diferenciarse en el mercado por su compromiso con la responsabilidad ambiental.
- **Ventaja competitiva en el mercado.** En un mercado donde los consumidores están cada vez más interesados en la transparencia y la seguridad alimentaria, contar con una certificación reconocida mundialmente posiciona a Nuna como un líder en calidad y seguridad alimentaria. Así mismo, brinda la oportunidad de acceder a nuevos mercados internacionales, que cuentan con la certificación como requisito para la importación en el área de alimentos.
- **Fortalecimiento de la confianza del consumidor.** Para finalizar, uno de sus criterios concluyentes se trata del impacto reflejado en la confianza del consumidor. Esta certificación se trata de un sello de confianza, capaz de asegurar productos con los más altos estándares de seguridad alimentaria. Cuando Nuna logre la certificación, podrá garantizar la calidad y la seguridad de sus productos, además de mejorar la percepción de marca entre los consumidores; es decir, fidelización y lealtad por parte del cliente y de nuevos segmentos del mercado.

La selección de esta certificación permitirá que Nuna Sabores del Alma de un paso estratégico para la consolidación de su compromiso con la seguridad alimentaria, así como la optimización de los procesos productivos, y una evidente mejora en la competitividad tanto en el mercado nacional como en el internacional. Los criterios ya

mencionados como la mejora en la trazabilidad, gestión de riesgos, mejora continua de la calidad, además de la responsabilidad social logran que ISO 22000 se convierta en un medio para garantizar un futuro de carácter más sostenible, así como exitoso en la industria alimentaria.

3.6 Análisis preliminar

Diagnóstico Inicial de Nuna Sabores del Alma

a) Contexto y Relevancia de la Certificación

Nuna Sabores del Alma produce y comercializa alimentos desde una perspectiva artesanal y saludable. Certificarse en ISO 22000 le permitiría:

- Ingresar a nuevos mercados a nivel internacional, al cumplir con regulaciones globales.
- Brindar garantías para asegurar la confianza del consumidor, al proporcionar la seguridad e inocuidad de sus productos.
- Optimizar la cadena de suministro, al reducir potenciales riesgos y mejorar la trazabilidad.
- Diferenciarse frente a la competencia, al aumentar la reputación y prestigio de la marca.

b) Situación actual y brechas frente a ISO 22000

Para evaluar la viabilidad de la certificación se debe identificar las fortalezas y debilidades actuales de la empresa en términos de seguridad alimentaria:

Tabla 5

Situación actual y brechas

Área Evaluada	Situación Actual en Nuna	Brecha Frente a ISO 22000
Gestión de Seguridad Alimentaria	Dispone de procesos básicos de control de calidad.	Falta formalización de un SGSA documentado.
Compromiso de la Alta Dirección	Dirección enfocada en calidad, pero sin políticas específicas de SGSA.	Necesidad de mayor liderazgo en seguridad alimentaria.
Control de Materias Primas y Proveedores	Se evalúan insumos, pero sin certificaciones formales.	Debe implementarse un proceso estandarizado de selección y auditoría de proveedores.

Trazabilidad y Registro de Datos	Seguimiento parcial de lotes y productos.	Se requiere un sistema de trazabilidad digitalizado.
Capacitación del Personal	Capacitación en BPM, pero sin formación específica en ISO 22000.	Es necesario un plan estructurado de formación para empleados.
Plan de Respuesta a Incidentes	No cuenta con un plan de retiro de productos.	Se necesita desarrollar e implementar un protocolo de crisis.

Nota: tabla y análisis de elaboración propia.

c) Factores para la implementación

c.1 Implementación del sistema de gestión de seguridad alimentaria

Para cumplir con ISO 22000, Nuna debe establecer un SGSA formal que abarque:

- Análisis de peligros y establecimiento de puntos críticos de control
- Planes de monitoreo y verificación de los procesos.
- Sistema de trazabilidad que permita rastrear cada producto en la cadena de suministro.
- Programa de auditorías internas para evaluar el cumplimiento continuo.

c.2 Recursos necesarios

Para alcanzar la certificación, Nuna Sabores del Alma deberá destinar recursos en:

- **Infraestructura y tecnología:** implementación de software de trazabilidad y control de calidad.
- **Capacitación del personal:** formación en gestión de seguridad alimentaria y normas ISO.
- **Mejoras en la cadena de producción:** ajustes en procesos de manufactura y almacenamiento.
- **Asesoría externa:** consultoría para optimización del SGSA y auditoría previa a certificación.

c.3 Estrategia de certificación

La certificación puede lograrse en fases progresivas:

- Diagnóstico y establecimiento del plan de acción.
- Capacitación del personal y documentación del SGSA.
- Implementación de controles y auditoría interna.
- Corrección de hallazgos y solicitud de auditoría externa.

- Obtención de la certificación ISO 22000.

c.4 Conclusión y Recomendaciones

El análisis preliminar indica que Nuna, sabores del alma, tiene un potencial significativo para obtener la certificación ISO 22000, pero enfrenta desafíos en la formalización de sus procesos, control de proveedores y trazabilidad. Para obtener la certificación, se debería:

- Establecer un equipo de trabajo exclusivo para la implementación del SGSA.
- Concentrar tecnologías de trazabilidad para el control de la producción.
- Realizar programas de capacitación de forma continua.
- Cumplir con auditorías internas previas para evaluar el cumplimiento y corregir brechas.
- La certificación no solo deberá mejorar la seguridad de los alimentos, sino que también buscará fortalecer su posición dentro del mercado, así también deberá abrir oportunidades de exportación.

3.7 Acciones de mejora

Para su objetivo, Nuna debe efectuar una serie de acciones estratégicas, enfocadas a las mejoras en cuanto a mitigación de riesgos, cumplimiento normativo y eficiencia operativa.

Tabla 6
Acciones de mejora

Área de mejora	Acciones estratégicas
Fortalecimiento del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA)	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de un Manual de Seguridad Alimentaria que documente procedimientos, controles y responsabilidades. - Revisión y actualización de políticas internas alineadas con los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). - Implementación de auditorías internas periódicas para evaluar el cumplimiento con ISO 22000.
Optimización de Procesos Productivos y Logísticos	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación del personal en BPM y HACCP para garantizar el cumplimiento de estándares. - Automatización y digitalización de registros para mejorar la trazabilidad de materias primas y productos terminados.

	<ul style="list-style-type: none"> - Control de proveedores y auditoría de la cadena de suministro para asegurar el cumplimiento de requisitos de seguridad alimentaria.
Infraestructura y Control de Riesgos	<ul style="list-style-type: none"> - Mejoramiento de instalaciones con separación de zonas de trabajo para evitar contaminación cruzada. - Optimización del sistema de gestión de residuos para minimizar impactos ambientales y mejorar la sostenibilidad. - Revisión y mantenimiento de equipos con estándares de calidad para prevenir fallas que afecten la seguridad de los productos.
Reforzamiento del Sistema de Gestión y Mejora Continua	<ul style="list-style-type: none"> - Implementación de indicadores clave de desempeño (KPIs) para medir el avance en la certificación. - Creación de un comité de seguridad alimentaria para monitorear el cumplimiento de la norma. - Planes de acción correctiva y preventiva basados en los resultados de auditorías internas y externas.

Nota: tabla y análisis de elaboración propia.

3.8 Análisis situacional basado en la norma

3.8.1 Introducción

La norma ISO 22000 establece una estructura internacionalmente reconocida para la gestión de la seguridad alimentaria, con énfasis en la identificación, evaluación y control de riesgos a lo largo de toda la cadena de valor alimentaria. Esta norma no solo busca cumplir con los requisitos legales, sino también garantizar la salud pública y la confianza del consumidor, dos aspectos clave para las empresas del sector lácteo como Nuna Sabores del Alma. Implementar ISO 22000 tiene implicaciones tanto en la gestión estratégica como en la gestión operativa de la empresa, ya que ofrece un enfoque holístico e integrado para la seguridad alimentaria, que involucra a todas las partes interesadas, desde proveedores hasta consumidores finales.

Tabla 7*Comprensión y contexto de la organización.*

Principio HACCP Aplicado	Requisito	Descripción	Cumple	Parcialmente	No cumple	Evidencia	Observación
Principio 1: análisis de peligros	Comprensión de la organización y su contexto	Identifica las actividades externas e internas relevantes para el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA).		X		Evaluación FODA interna realizada en 2024	Identificación clara, pero no articulada con la gestión de inocuidad.
Principio 2: determinación de los puntos críticos de control	Necesidades y expectativas de las partes interesadas	Identifica las necesidades y expectativas de las partes interesadas relacionadas con la inocuidad alimentaria.	X			Lista de las partes interesadas	Evaluación completa.
Principio 2: determinación de los puntos críticos de control	Alcance del SGIA	Define el alcance del SGIA, sus límites y aplicabilidad.			X	Declaración preliminar de alcance	Requiere de actualización preliminar de alcance.
Principio 2: determinación de los puntos críticos de control	Sistema de gestión de inocuidad	Establece, implementa, mantiene y mejora de manera continua el SGIA.			X	-	Requiere un manual de sistema y procesos fundamentales.

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).**Tabla 8***Liderazgo*

Principio HACCP Aplicado	Requisito	Descripción	Cumple	Parcialmente	No cumple	Evidencia	Observación
Principio 1: análisis de peligros	Compromiso de la dirección	La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con la inocuidad alimentaria.		X		Declaraciones de política	Se requiere seguimiento más activo.
Principio 2: determinación de los	Política de inocuidad alimentaria	La organización establece y comunica una política de inocuidad alimentaria.			X	-	Se requiere de un documento firmado y comunicado.

puntos críticos de control							
Principio 2: determinación de los puntos críticos de control	Roles, responsabilidades y autoridades	La organización asigna roles y responsabilidades claros para la inocuidad alimentaria.			X	-	Requiere de capacitación de responsables, además de organigrama funcional.

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).

Tabla 9
Planificación

Principio HACCP Aplicado	Requisito	Descripción	Cumple	Parcialmente	No cumple	Evidencia	Observación
Principio 1: análisis de peligros	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Identifica riesgos y oportunidades relacionados a la inocuidad alimentaria.			X	-	Se requieren acciones de mitigación, además de análisis de riesgos organizacionales.
Principio 1: análisis de peligros	Objetivos del SGIA	Establece objetivos de inocuidad alimentaria medibles y alineados a la política.			X	-	Necesita un plan de objetivos 2025, bien formulados y medibles.
Principio 1: análisis de peligros	Planificación de cambios	Planifica los cambios en el SGIA de manera que no comprometan la inocuidad alimentaria.			X	-	Requiere de una definición de procedimientos formales, además de registro de cambios.

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).

Tabla 10

Apoyo

Principio HACCP Aplicado	Requisito	Descripción	Cumple	Parcialmente	No cumple	Evidencia	Observación
Principio 1: análisis de peligros Principio 6: verificación	Recursos	Dispone de los recursos adecuados para implementar y mantener el SGIA.	X			Inventario y asignación de recursos	Adecuados
Principio 6: verificación	Competencia	Garantiza que el personal que interviene en la inocuidad alimentaria esté debidamente capacitado.			X	-	Evaluación de eficacia pendiente, además de los respectivos registros de capacitación.
Principio 7: verificación	Toma de conciencia	Promueve la toma de conciencia sobre la inocuidad alimentaria.		X		Comunicaciones internas	Requiere refuerzo constante.
Principio 1: análisis de peligros Principio 6: verificación	Comunicación	Establece canales de comunicación interna y externa relacionados con la inocuidad alimentaria.			X	-	Necesita de una matriz de comunicación funcional y documentada.
Principio 7: documentación	Información documentada	Mantiene procedimientos documentados y registros que respaldan el SGIA.			X	-	Necesita documentar de forma organizada y en formato digital los procedimientos y formatos.

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).

Tabla 11
Operación

Principio HACCP Aplicado	Requisito	Descripción	Cumple	Parcialmente	No cumple	Evidencia	Observación
Principio 1: análisis de peligros	Generalidades	Identifica y evalúa los peligros que pueden afectar la inocuidad alimentaria.			X	-	Requiere de una revisión del análisis de peligros, además de una matriz de controles.
Principio 2: eeterminación de los puntos críticos de control	Prerrequisitos operacionales (oPRP)	Implementa los oPRP para controlar los peligros que no son críticos.			X	-	Requiere monitoreo documentado y lista de oPRP.
Principio 3: establecer límites críticos	Puntos críticos de control (PCC)	Identifica y establece los puntos críticos de control para la inocuidad alimentaria.			X	Diagrama de flujo y puntos de control	Requiere de una revisión de límites críticos, un diagrama de flujo y puntos de control.
Principio 4: establecer un sistema de monitoreo	Sistema de monitoreo de PCC y oPRP	Establece procedimientos para el monitoreo continuo de los PCC y oPRP.			X	Registros de monitoreo diario	Falta la implementación de registros de monitoreo diarios.
Principio 4: establecer un sistema de monitoreo	Validación de combinaciones de medidas de control	Valida las combinaciones de medidas de control para asegurar su eficacia.			X	-	Resultados preliminares, falta confirmación y reportes de validación.
Principio 4: establecer un sistema de monitoreo	Determinación de límites críticos	La organización determina los límites críticos para los PCC y oPRP.			X	-	Faltan referencias científica y tablas de límites.
Principio 5: establecer acciones correctivas	Sistema de monitoreo de PCC y oPRP	Establece procedimientos para el monitoreo continuo de los PCC y oPRP.			X	-	Faltan registros de monitoreo.

Principio 6: verificación	Acciones planificadas ante desviaciones	Planifica y ejecuta acciones correctivas cuando detecta desviaciones de los límites críticos.			X	-	Falta registro de acciones tomadas coherentes con el plan HACCP.
Principio 6: verificación	Verificación del plan de control de peligros	Verifica la efectividad de los controles de peligros mediante auditorías internas o validaciones.			X	-	Faltan informes de auditoría interna y cierre de hallazgos.
Principio 6: verificación	Información documentada	Mantiene la documentación adecuada que respalda las decisiones y acciones del SGIA.		X		Procedimientos, formularios y registros	Faltan documentos, también hay que organizar los existentes en formato digital.

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).

3.8.2 Contexto de la empresa Nuna sabores del alma: análisis interno

a) Gestión de proceso y control de riesgos

El proceso productivo de Nuna, al estar vinculado al sector lácteo, implica riesgos inherentes relacionados con la contaminación microbiológica, la calidad del agua utilizada y la cadena de frío. La implementación de ISO 22000 proporciona un marco para la integración de medidas de control en cada una de estas áreas, mediante los Análisis de Peligros (HACCP) y los Puntos Críticos de Control (PCC). En el caso de Nuna, la pasteurización y la fermentación de productos como los yogures probióticos son procesos especialmente vulnerables a contaminaciones, lo que hace crucial la gestión de riesgos microbiológicos.

Al hablar de la gestión de la cadena de suministro, se evidencia que Nuna podría obtener beneficio al implementar un sistema de trazabilidad fuerte, que a su vez permia un control estricto sobre la materia prima, que además garantice los estándares de seguridad alimentaria desde el origen. La norma requiere que se establezca un sistema de trazabilidad debidamente documentado que evidencia la identificación, así como el rastreo de sus productos durante cada una de las etapas del proceso, que van desde la recepción de la leche hasta la distribución del yogurt.

b) Cultura organizacional y el compromiso con la calidad

El análisis muestra una visión determinante sobre la calidad y la innovación; pero se debe mencionar, que existe una clara falta de formalización del sistema de gestión de seguridad alimentaria, lo que puede desencadenar riesgos en la consistencia de la calidad, debido a que no se cuenta con un sistema debidamente documentado de control de procesos, así como de validación de procedimientos. La norma, podría fortalecer la cultura de la calidad en la empresa, debido a que ofrece una estructura formalizada de gestión, con roles y responsabilidades bien definidos para cada miembro del equipo de producción.

c) Infraestructura y recursos

La infraestructura de Nuna, al estar orientada hacia la producción de lácteos frescos y probióticos, debe garantizar condiciones óptimas de temperatura, humedad e higiene en sus instalaciones. Las auditorías periódicas de instalaciones, que son requeridas por ISO 22000, ayudarían a identificar y corregir posibles deficiencias en el mantenimiento de la infraestructura crítica para asegurar la salubridad del ambiente productivo.

3.8.3 Análisis de factores externos: competencia, riesgos y oportunidades

a) Competencia y regulación del mercado

El mercado de los productos lácteos en Ecuador está altamente competitivo, con una creciente demanda por productos más saludables y naturales, como los yogures probióticos y otros lácteos funcionales. La adopción de la ISO 22000 representa una ventaja competitiva ante empresas que no poseen una certificación reconocida, también garantiza el cumplimiento de las normativas tanto locales, así como las regulaciones internacionales, por lo que se podría exportar los productos hacia un mercado con mayores exigencias.

Del mismo modo, la demanda ha aumentado debido a la transparencia en cuanto a los procesos productivos, además de la responsabilidad corporativa, esto ha hecho que Nuna se sitúe en un buen sitio, debido a sus buenas prácticas y nombre para planificar estrategias con base en la sostenibilidad. La norma ISO 22000 promueve que se integren prácticas sostenibles dentro del control de riesgos además de la gestión ambiental, esto incrementa competitividad de la empresa y contribuye a reducir los impactos ecológicos.

b) Tendencias globales en cuanto a la seguridad alimentaria

Generalmente, el consumidor posee expectativas altas en la seguridad alimentaria, por lo que cuando una empresa le brinda buenas prácticas de producción, la satisfacción va en aumento. Es así, que al implementar ISO 22000, Nuna podría posicionarse como una empresa líder en cuanto a términos de cumplimiento normativo y responsabilidad social empresarial, para ponerse a nivel con las demandas del mercado local e internacional.

3.8.4 Recomendaciones estratégicas para la implementación de ISO 22000

a) Desarrollo de capacidades internas

Nuna deberá realizar una fuerte inversión para brindar capacitación a su personal en los campos de seguridad alimentaria, microbiología aplicada y trazabilidad. Debido a la perspectiva de ISO 22000 en la formación y sensibilización del equipo laboral, de este modo un programa de formación continua puede lograr que los procesos de control se ejecuten de manera correcta en todos los niveles y partes involucradas.

b) Optimización de la cadena de suministro

La idea de implementar un sistema de trazabilidad digital optimizado es preponderante puesto que aporta al desarrollo de la cadena de suministro. Así mismo, en caso de implementar la gestión automatizada de la trazabilidad Nuna podrá tener acceso en tiempo real a la información sobre el origen de cada lote de leche y su tratamiento durante todo el proceso de producción. Lo que contribuye a una mayor eficiencia de carácter operativo, así como a la reducción de riesgos que se asocian a posibles contaminaciones en la cadena de suministro.

c) Fortalecimiento de los procedimientos de auditoría interna

Cabe destacar que se debe realizar auditorías internas de forma periódica, ya que son importantes para el éxito de la implementación. Las auditorías se llevarán a cabo mediante un equipo capacitado en gestión de seguridad alimentaria, con la finalidad de evaluar la eficacia del sistema de gestión y realizar mejoras continuas.

3.8.5 Plan de acción

Objetivo general: implementar la norma ISO 22000 en Nuna Sabores del Alma, empresa de productos lácteos (yogurt y derivados), asegurando la inocuidad de sus productos alimentarios, además de su trazabilidad y el cumplimiento con las normas que respectan al territorio ecuatoriano. El proceso debe estar acorde a las necesidades operativas específicas de la empresa y enfocarse en la mejora continua de la calidad.

Fase 1: diagnóstico inicial y evaluación de la situación actual

Objetivo: diagnosticar de manera exhaustiva la situación actual de la empresa, poniendo especial importancia en la calidad y seguridad alimentaria, además de evaluar el cumplimiento de las normas nacionales y la ISO 22000.

Responsable: gerente de calidad en concordancia con los directores de producción, logística y operaciones.

Acciones:

- **Evaluación de los procesos operativos actuales:**

Analizar de manera exhaustiva los procesos productivos de Nuna, específicamente la elaboración de productos lácteos como yogurt. Identificar los puntos críticos dentro de los procesos de pasteurización, empaque y distribución.

- **Revisión de la infraestructura y equipos:**

Inspeccionar las instalaciones de producción, almacenaje y distribución, enfocándose en la correcta implementación de prácticas de higiene y control de temperatura, aspectos fundamentales para los productos lácteos.

- **Análisis de riesgos específicos:**

Implementar un análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) específico para los productos lácteos. Esto debe incluir riesgos microbiológicos (como Salmonella o Listeria) y físicos (como fragmentos de envases o maquinaria).

- **Revisión normativa ecuatoriana:**

Evaluar el cumplimiento de Nuna con las normativas locales como la Norma INEN 1.409 sobre productos lácteos y otras disposiciones del Ministerio de Salud Pública (MSP) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) que son aplicables a la industria alimentaria.

- **Resultado esperado:** informe detallado que identifique las brechas en seguridad alimentaria, cumplimiento con normativas ecuatorianas y áreas de mejora en los procesos operativos.

Fase 2: compromiso de la alta dirección y planificación estratégica

Objetivo: lograr el compromiso total de la alta dirección para la implementación efectiva de la norma ISO 22000 y establecer una planificación estratégica clara.

Responsable: CEO de Nuna, Gerente de Calidad y Comité de Gestión de la Seguridad Alimentaria.

Acciones:

- **Definición de roles y responsabilidades:**

Nombrar un responsable del sistema de gestión de seguridad alimentaria, quien será el encargado directo de coordinar la implementación de la norma. Además, se debe designar un Equipo de Implementación que involucre a miembros clave de producción, calidad, logística, compras y control de almacenes.

- **Establecimiento de objetivos claros:**

Definir metas como la mejora del índice de calidad de los productos lácteos (reducción de devoluciones, reclamos de calidad, incidentes de seguridad alimentaria). Esto debe incluir indicadores claves como el cumplimiento de la trazabilidad y la eliminación de riesgos microbiológicos durante la producción.

- **Planificación de recursos necesarios:**

Asegurar que la empresa cuente con los recursos humanos capacitados, la tecnología adecuada (como sistemas de trazabilidad y control de temperatura) y el presupuesto necesario para la implementación.

Resultado Esperado: compromiso formal de la alta dirección y un plan de acción estratégico para la implementación de la norma ISO 22000 con objetivos medibles y alcanzables.

Fase 3: capacitación y concientización del personal

Objetivo: garantizar que todo el personal entienda y asuma su rol dentro del sistema de gestión de seguridad alimentaria, específicamente en los procesos de producción de productos lácteos.

Responsable: gerente de calidad y departamento de recursos humanos.

Acciones:

- **Programa integral de capacitación:**

Capacitar al personal en la aplicación de los procedimientos de seguridad alimentaria y las prácticas de buenas manufacturas (BPM) específicas para los productos lácteos. Incluir temas como control de temperatura en el proceso de pasteurización, manejo adecuado de productos lácteos, y prácticas de higiene.

- **Capacitación sobre normativas locales:**

Asegurar que el personal esté al tanto de las regulaciones ecuatorianas relevantes, tales como los requisitos del Ministerio de Salud Pública (MSP) sobre productos lácteos y las normas INEN aplicables.

- **Evaluación de la capacitación:**

Implementar evaluaciones periódicas para medir la efectividad de la formación y realizar ajustes cuando sea necesario.

Resultado Esperado: trabajadores correctamente capacitados y con compromiso hacia la seguridad alimentaria, que cumplan con los estándares establecidos por la norma ISO 22000 y las normativas nacionales.

Fase 4: reestructuración de procesos y documentación específica

Objetivo: hacer que los procesos operativos se adapten a los requerimientos de la norma ISO 22000, además de preparar la documentación del caso para cumplir con los requisitos normativos tanto nacionales como internacionales.

Responsable: gerente de calidad, jefe de producción y jefe de logística.

Acciones:

- **Reestructuración de procedimientos operativos:**

Actualización de los procedimientos operativos estándar para que se correspondan con los principios de la norma ISO 22000, tomar en cuenta áreas como el control de calidad, prácticas de higiene y trazabilidad de lácteos; además se incluye la implementación de un plan de control de calidad que se adapte a la industria lácteos, para asegurar controles de temperatura y tiempo de pasteurización.

- **Documentación normativa específica:**

Se debe asegurar la organización de todos los registros necesarios (hojas de control de temperatura, fichas de trazabilidad de lotes y protocolos de control microbiológico, entre otros), se encuentren documentados de acuerdo con la norma ISO 22000 y las disposiciones ARCSA.

- **Gestión documental:**

Hacer uso de un sistema debidamente registrado y de fácil acceso, que brinde seguridad sobre el control de todos los procedimientos y registros, de modo que se incluyan manuales de calidad, registros de inspección y resultados de análisis microbiológicos.

Resultado esperado: documentación correcta y de acuerdo a los requerimientos de la norma en cuestión, además de la normativa nacional, que cuente con procedimientos operativos capaces de asegurar la inocuidad en la producción de lácteos.

Fase 5: implementación de controles y sistema de gestión de seguridad alimentaria

Objetivo: efectuar el sistema de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000 dentro de la producción de lácteos, poniendo especial importancia en el monitoreo de los puntos críticos de control.

Responsable: responsable del SGSA y equipo de control de calidad.

Acciones:

- **Establecer puntos críticos de control:**

Se debe implementar un sistema de control en los puntos críticos de la producción de lácteos, por ejemplo, en la pasteurización, almacenamiento y envasado. Se debe monitorear y documentar cada PCC para garantizar las normativas de seguridad alimentaria.

- **Monitoreo continuo:**

Uso tecnológico de monitoreo en tiempo real, capaz de supervisar medidas como la temperatura de pasteurización y condiciones de almacenamiento en refrigeración.

- **Auditorías internas:**

Realizar auditorías internas de forma periódica para evaluar que se cumplan los procedimientos y realizar ajustes según como se necesiten,

Resultado Esperado: adquisición exitosa del sistema ISO 22000 dotado de un monitoreo continuo para asegurar la calidad, además de la seguridad alimentaria de los productos lácteos de Nuna.

Plan de disminución de brechas

Tabla 12

Disminución de brechas. Comprensión y contexto de la organización.

Comprensión y contexto de la organización							
Requisito	Brecha	Objetivo	Actividades	Recursos	Responsable	Plazo	Presupuesto
Comprensión del contexto	Parcialmente cumple – FODA no articulado al SGIA	Integrar el análisis FODA con el SGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar FODA actual - Relacionar factores clave con peligros de inocuidad - Elaborar informe técnico de integración 	<ul style="list-style-type: none"> -Equipo técnico -Consultor externo (si es necesario) 	Coordinador SGIA	2 semanas	100 USD
Alcance del SGIA	No cumple – declaración preliminar no actualizada	Establecer y documentar de manera correcta el alcance del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Redactar nueva declaración de alcance. - Validar con directivos. - Publicar versión oficial. 	<ul style="list-style-type: none"> -Asesor de calidad -Documentos normativos 	Jefe de Calidad	1 semana	\$50
Sistema de gestión de inocuidad	No cumple – no existe manual del sistema	Elaborar e implementar manual del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Redactar el manual. - Definir procesos fundamentales. - Validar en comité técnico. 	<ul style="list-style-type: none"> -Personal técnico -Tiempo de revisión 	Coordinador de inocuidad	1 mes	\$200

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).

Tabla 13*Disminución de brechas. Liderazgo.*

Liderazgo							
Requisito	Brecha	Objetivo	Actividades	Recursos	Responsable	Plazo	Presupuesto
Compromiso del liderazgo	Parcialmente cumple – no compromiso evidenciado formalmente	Formalizar el compromiso de la alta dirección con el SGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Redactar política de inocuidad firmada por gerencia - Publicarla y socializarla con el personal 	Documentos internos, firma gerencial	Gerente General	1 semana	\$0
Política de inocuidad	Parcialmente cumple – no alineada a objetivos estratégicos	Alinear política de inocuidad con la estrategia organizacional	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar misión y visión institucional - Reformular política según FSSC 22000 - Validación interna 	Asesoría técnica, comité de calidad	Responsable de Calidad	2 semanas	\$50
Roles, responsabilidades y autoridades	Parcialmente cumple – no definidos en organigrama	Establecer y comunicar funciones del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Diseñar organigrama actualizado - Elaborar descripciones de cargos - Socializar entre equipos 	RH, documentos de soporte	Responsable de Talento Humano	2 semanas	\$0
Cultura de inocuidad	No cumple – no se promueve activamente	Fomentar la cultura de inocuidad alimentaria en todos los niveles	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar plan de sensibilización - Realizar charlas mensuales - Medir percepción con encuestas 	Facilitadores, materiales didácticos	Encargado de Capacitación	3 meses	\$150

Tabla 14*Disminución de brechas. Planificación.*

Planificación							
Requisito	Brecha	Objetivo	Actividades	Recursos	Responsable	Plazo	Presupuesto
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	No cumple – no hay evaluación de riesgos	Identificar y tratar riesgos y oportunidades del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar matriz de riesgos - Priorizar con análisis cualitativo - Establecer planes de acción 	Modelo de matriz, reuniones técnicas	Jefe de SGIA	2 semanas	\$70
Objetivos del SGIA	Parcialmente cumple – no SMART ni con seguimiento	Establecer objetivos SMART con indicadores de seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Redefinir objetivos con KPI claros - Asignar responsables y cronogramas - Establecer mecanismo de seguimiento trimestral 	Asistencia técnica, plantillas KPI	Responsable de Calidad	2 semanas	\$50
Cambio en la planificación	No cumple – no se gestiona el cambio documentado	Implementar procedimiento para la gestión del cambio	<ul style="list-style-type: none"> - Redactar política de gestión del cambio - Capacitar a jefaturas - Aplicar a modificaciones estructurales del SGIA 	Manuales, sesiones formativas	Comité de Calidad	1 mes	\$80

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).

Tabla 15*Disminución de brechas. Apoyo.*

Apoyo							
Requisito	Brecha	Objetivo	Actividades	Recursos	Responsable	Plazo	Presupuesto
Recursos	Parcialmente cumple – sin análisis de suficiencia	Evaluar y asegurar disponibilidad de recursos para el SGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar diagnóstico de recursos actuales - Establecer requerimientos mínimos - Gestionar recursos faltantes 	Personal técnico, plantillas de análisis	Responsable de Calidad y Finanzas	2 semanas	\$0
Competencia	Parcialmente cumple – sin evidencia de evaluación de competencias	Evaluar y fortalecer las competencias del personal	<ul style="list-style-type: none"> - Aplicar matriz de competencias - Identificar brechas - Plan de capacitación anual 	HR, asesores técnicos	Talento Humano	1 mes	\$200
Toma de conciencia	Parcialmente cumple – actividades aisladas	Implementar programa sistemático de concientización sobre inocuidad	<ul style="list-style-type: none"> - Charlas mensuales - Carteleros informativos - Test de verificación semestral 	Material gráfico, aulas, impresión	Encargado de Capacitación	3 meses	\$100
Comunicación	Parcialmente cumple – no hay canales definidos	Establecer canales formales de comunicación del SGIA	<ul style="list-style-type: none"> - Crear plan de comunicación interna - Definir flujos de información - Validar efectividad cada 6 meses 	Manuales internos, correo institucional	Comité de Calidad	3 semanas	\$0
Información documentada	Parcialmente cumple – desorganización documental	Mejorar control, acceso y actualización de la documentación	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar sistema de gestión 	Software (Drive, Dropbox o similar), técnico TI	Responsable de Sistemas	1 mes	\$100

			documental digital - Capacitar al personal clave - Mantener versiones controladas				
--	--	--	---	--	--	--	--

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).

Tabla 16

Disminución de brechas. Operación.

Operación							
Requisito	Brecha	Objetivo	Actividades	Recursos	Responsable	Plazo	Presupuesto
Planificación y control operacional	Parcialmente cumple – no está documentado el control operacional	Formalizar la planificación y control de procesos operativos	- Elaborar procedimiento estandarizado - Identificar puntos críticos de control - Capacitar al personal operativo	Manual HACCP, plantillas, instructores	Jefe de Producción	1 mes	\$150
Programas prerequisites	Parcialmente cumple – documentación incompleta	Completar y actualizar los PPR conforme a FSSC 22000	- Revisión técnica de PPR actuales - Elaborar formatos faltantes - Validar cumplimiento en planta	Normativa técnica, asesor externo	Responsable de Inocuidad	2 semanas	\$80
Control de productos y servicios externos	No cumple – no hay evaluación de proveedores	Implementar sistema de evaluación y homologación de proveedores	- Establecer criterios de evaluación - Realizar auditorías internas - Generar base de datos de proveedores aprobados	Formatos de auditoría, visitas técnicas	Departamento de Compras	1 mes	\$120
Preparación y respuesta ante emergencias	No cumple – no existe plan documentado	Elaborar e implementar plan de respuesta ante emergencias	- Diagnóstico de riesgos - Redacción del plan de contingencia - Simulacros semestrales	Coordinación con brigadas y bomberos	Seguridad Industrial	1 mes	\$100

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).

Tabla 17*Disminución de brechas. Evaluación del desempeño.*

Evaluación del desempeño							
Requisito	Brecha	Objetivo	Actividades	Recursos	Responsable	Plazo	Presupuesto
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Parcialmente cumple – sin análisis sistemático	Establecer sistema de monitoreo y análisis periódico	- Definir KPIs - Establecer formatos de registro y evaluación mensual - Capacitar en uso de indicadores	Software Excel, asesor calidad	Responsable de Calidad	3 semanas	\$50
Auditoría interna	Parcialmente cumple – sin planificación anual	Formalizar programa anual de auditorías internas	- Elaborar cronograma - Capacitar auditores internos - Aplicar listas de verificación	Manual FSSC 22000, personal capacitado	Coordinador SGIA	2 semanas	\$0
Revisión por la dirección	Parcialmente cumple – sin actas ni evidencia	Sistematizar reuniones de revisión del SGIA con la alta dirección	- Definir frecuencia semestral - Registrar actas con seguimiento - Incluir análisis de cumplimiento y acciones	Formato de actas, datos SGIA	Gerencia General	Cada 6 meses	\$0

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).**Tabla 18***Disminución de brechas. Mejora.*

Mejora							
Requisito	Brecha	Objetivo	Actividades	Recursos	Responsable	Plazo	Presupuesto
No conformidad y acción correctiva	Parcialmente cumple – sin acciones definidas	Establecer procedimiento documentado de no conformidades	- Crear instructivo de acción correctiva - Capacitar al personal - Registrar casos y seguimiento	Manuales internos, Excel	Responsable de Calidad	3 semanas	\$0
Mejora continua	Parcialmente cumple – sin evidencia de implementación	Implementar plan de mejora continua con seguimiento	- Crear comité de mejora - Establecer indicadores de avance - Evaluar resultados trimestralmente	Recursos del SGIA, comité	Comité de Mejora	Trimestral	\$0

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).

Tabla 19

Disminución de brechas. Control de peligros alimentarios.

Control de peligros alimentarios							
Requisito	Brecha	Objetivo	Actividades	Recursos	Responsable	Plazo	Presupuesto
Control de peligros, puntos críticos y programas de monitoreo	Parcialmente cumple – falta implementación documentada	Implementar completamente el plan HACCP	- Validar el análisis de peligros - Documentar PCC y límites críticos - Establecer plan de monitoreo y verificación	Manual HACCP, formatos, equipos de medición	Encargado de Inocuidad	1 mes	\$150
Validación de medidas de control	No cumple – sin evidencia	Validar medidas preventivas, operativas y de control	- Establecer criterios de validación - Documentar pruebas y resultados - Actualizar procedimientos	Equipos de medición, asesor externo	Responsable de SGIA	1 mes	\$200

Nota: tabla de elaboración propia con información proveniente de la norma ISO 22000 (2018).

CONCLUSIONES

El estudio realizado permitió seleccionar un modelo de certificación adecuado para la marca Nuna, sabores del alma y su contexto, lo que cumple con el objetivo general planteado en la etapa inicial de la investigación. Durante el desarrollo paulatino de los objetivos específicos, se llegó a realizar un diagnóstico de carácter técnico sobre la situación actual del sistema de gestión de Nuna, basado en los requerimientos establecidos para la obtención de la certificación de la norma ISO 22000. Este primer diagnóstico demuestra que la empresa posee un potencial de mejora, pero también limitaciones que pueden mejorar para acceder a estándares establecidos a nivel internacional para garantizar la inocuidad alimentaria.

El primer objetivo específico, que trató sobre la parte teórica de la investigación, fue ampliamente abordado por medio de una revisión de la literatura disponible sobre la norma, esto permitió conocer tanto los principios, como los requisitos, ventajas y desventajas de los sistemas de gestión que se basan en ISO 22000. Como resultado, el marco teórico, elaborado para los dos primeros capítulos, brindo sustento para posteriormente realizar un análisis crítico de la situación interna de la empresa durante el capítulo tres, es aquí donde se evalúan las brechas relacionadas a los requisitos de la norma dentro del marco organizacional, además del liderazgo, etapa de planificación, también apoyo y operación.

En cuanto al segundo objetivo, al realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa, se observaron limitaciones de carácter estructural, operativo y también documental. La falta de costumbre de un control riguroso en el ámbito organizacional, orientado hacia la inocuidad, aunado a evidentes carencias en cuanto a la documentación sistemática de elementos importantes como políticas comunicadas, procesos formales, además de llevar registros que sean capaces de monitorear y detallar cada proceso para futuras consultas, esto dificulta una correcta evaluación, así como auditoría y mejora continua. Estas debilidades se midieron de acuerdo a los requisitos que la norma establece para sus procesos y resultados, se elaboró una tabla con lo cual se verificó si cada paso se cumplió o no.

Por su parte, el tercer objetivo se cumplió, ya que se seleccionó y justificó un modelo de certificación adecuado, en este caso se trató de ISO 22000, ya que demostró ser más útil que las demás en cuanto a la misión, visión y alcances que pretende la empresa. La norma se centra en una óptima gestión de los posibles riesgos que atenten contra la inocuidad de los alimentos, además permite una implementación en forma de escalón que es más factible para trabajar con las capacidades actuales de la empresa, así mismo propende hacia una mejora continua. El cuarto objetivo se concreta con un plan de mejora, que evidencia acciones específicas para trabajar las brechas encontradas. Se sugiere un control interno más riguroso con documentos normativos y registros, capacitación y auditoría interna, además del control de puntos críticos.

Se debe señalar que los elementos evaluados (contexto, organizacional, liderazgo, planificación, apoyo y operación) no cumplen de manera total con lo especificado por la norma, ya que se puede observar parámetros incompletos o que ni siquiera comienzan a abordarse, entre los cuales se encuentran la planificación de cambios o el alcance del SGIA, así como la recopilación de la documentación y la evaluación de medidas de control, monitoreo y políticas que sean capaces de asegurar la inocuidad. Principalmente, se observan carencias en una documentación adecuada, tampoco se evidencia un manual del sistema, ni de procedimientos que formalicen el proceso productivo, tampoco se encuentran matrices de comunicación internas, estas faltan incurren directamente en problemas durante la implementación de una mejora continua.

Por su parte, el liderazgo tampoco presenta una gestión de las responsabilidades, tampoco de capacitación en cuanto a la inocuidad; la organización debe optar por un enfoque preventivo y comprometido con la mejora continua. Tampoco se han definido de manera adecuada los puntos críticos de control, ni los prerrequisitos operacionales, hecho que limita un desempeño adecuado en términos de seguridad adecuada; sin embargo, con mejoras en el monitoreo, además de la verificación del sistema la implementación de certificación ISO 22000 puede ser deseable para la empresa Nuna y puede alcanzarse con las reformas adecuadas.

RECOMENDACIONES

Se observó que, dadas las brechas identificadas durante la investigación, se debe contar con un plan de disminución, además de una capacitación para el personal que tiene que ver con el liderazgo, con el fin de que se pueda evaluar su continuo cumplimiento por sectores, mediante formatos de monitoreo y un sistema de auditorías internas. Así mismo, el plan de disminución de brechas debe ser acatado de manera rigurosa y debe empezar por el diseño de la documentación necesaria para acceder a una correcta gestión de inocuidad, entre los documentos requeridos se encuentran: un manual de inocuidad, políticas, procedimientos básicos, registros estándar e instrucciones para cada proceso, para realizar este proceso se recomienda la contratación de un asesor técnico.

Como segundo paso, se deberá formar un equipo dirigido hacia el cumplimiento de la inocuidad, también deberá estar integrado por representantes de cada una de las áreas; el equipo se encargará de la implementación, mantenimiento y evaluación, pero para ello se realizará una capacitación intensiva y que gire en torno a la norma. Así mismo, se recomienda realizar un cronograma por etapas que contenga plazos realistas para cada proceso y tomarlo en cuenta para el presupuesto asignado para la implementación, que a su vez también puede provenir de fuentes externas, como forma de convenio con instituciones educativas. Para finalizar, es menester trabajar en una cultura organizacional que tenga como prioridad la inocuidad y que involucre a todo el personal.

REFERENCIAS

- Añorga, A., & Becerra, A. (2024). *Influencia de la aplicación de herramientas de control de calidad y la estandarización de procesos en los costos operativos de las empresas: una revisión de la literatura científica entre los años 2007–2019 (Trabajo de in. (Trabajo de investigación): Repositorio de la Universidad Privada del Norte.*
<https://doi.org/https://hdl.handle.net/11537/26266>
- Arriaran, J. F. (2023). *Informe de implementación de mejora de procesos por medio de un análisis basado en BPM y el ciclo PDCA para la atención de consultas, reclamos y denuncias en una institución prestadora de servicios de salud (IPRESS), en la ciudad de Huancayo.* [Tesis de doctorado no publicada]: Universidad Continental.
<https://hdl.handle.net/20.500.12394/13373>
- Beltrán, H., Martínez, G., & Dupeyron, L. (2024). Explorando las dinámicas del comercio exterior: Perspectivas, desafíos y oportunidades. *Revista De Investigación Académica Sin Frontera: Facultad Interdisciplinaria De Ciencias Económicas AdmAdministrativas - Departamento De Ciencias Económico Administrativas-Campus Navojoa*(41).
<https://doi.org/https://doi.org/10.46589/riasf.vi41.622>
- Canizales, L. (2020). Elementos clave de la innovación empresarial. Una revisión desde las tendencias contemporáneas. *Revista Innova ITFIP*, 6(1), 50-69.
<https://doi.org/https://doi.org/10.54198/innova06.03>
- Carranza, M., Aragundi, L., Macias, K., Paredes, E., & Villegas, A. (2024). Conservación y Manejo Sostenible del Suelo en la Agricultura: Una Revisión Sistemática de Prácticas Tradicionales y Modernas. *Código Científico Revista De Investigación*, 5(E3), 1- 28.
[https://doi.org/ https://doi.org/10.55813/gaea/ccri/v5/nE3/303](https://doi.org/https://doi.org/10.55813/gaea/ccri/v5/nE3/303)
- Carrasquilla, A. D., & Villarreal, K. Y. (2022). Evaluación Inicial del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo para las Instituciones Educativas: Una revisión de la literatura. *Enfoque Latinoamericano*, 5(1).
<https://doi.org/https://revistas.ul.edu.co/index.php/rel/article/view/2>
- Castro, K., Luna, K., & Erazo, J. (2020). Gestión de talento humano para la mejora laboral en el banco solidario. *Telos*, 22(1), 184- 203. <https://doi.org/10.36390/telos221.13>
- Centro Europeo de Posgrado. (22 de enero de 2022). *ISO/IEC 20000: estructura, certificación, Anexo SL, PDCA, alcance y requisitos del SMS y responsabilidad de la Dirección.* CEUPE: <https://www.ceupe.com/blog/iso-iec-20000.html>
- Centro Europeo de Posgrado. (30 de julio de 2024). *ISO/IEC 20000: estructura, certificación, Anexo SL, PDCA, alcance y requisitos del SMS y responsabilidad de la Dirección (22 de enero de 2022).* CEUPE: <https://www.ceupe.com/blog/iso>
- Chacón, J., & Rugel, S. (2018). Artículo de Revisión. Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. *Revista Espacios*, 39(50), 14. <https://doi.org/ISSN 0798 1015>
- Cordero Carmiol, M. (2016). *Los sistemas de gestión en la industria de la gastronomía: un estudio comparativo.* [Trabajo de Fin de Máster].
<https://doi.org/https://hdl.handle.net/20.500.14230/8855>

- Correa, A., & Socasi, O. (2021). *Evaluación de un sistema de gestión de inocuidad bajo las directrices de la Norma ISO 22000:2018 en una industria productora de salsas [Tesis de fin de Máster, Universidad de las Américas]*.
<http://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/13727>
- Dilas, J., Zapata, D., Arce, M., Ascurra, D., & Mugruza, C. (2020). Análisis comparativo de los costos de producción y rentabilidad de los cafés especiales con certificación orgánica y sin certificación. *South Sustainability*, 1(2), 1- 10.
<https://doi.org/https://doi.org/10.21142/SS-0102-2020-017>
- Enríquez, A. M., Nogueira, Y. M., León, A. M., & Nogueira, D. (2020). Theoretical and Conceptual Background of Process Audit. *Retos de la Dirección*, 14(1), 1- 19. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-9155202000010000
- Escobar, N., Beas, S., Gras, N., & Ronco, A. M. (2023). Fraude alimentario: Pasado, presente y futuro. . *Revista chilena de nutrición*, 50(1), 106- 116.
<https://doi.org/https://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182023000100106>
- Espinosa Ugarte, V. (2025). *Elaboración de un protocolo de sostenibilidad para los servicios de alimentación colectiva*.
<https://doi.org/https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/203747>
- Figueredo, C. A., Rincón, N. S., & Salazar, N. S. (2018). Caracterización del cumplimiento inicial de la norma GLOBALG.A.P., aplicada a pequeños agricultores de duitama. *Entre Ciencia e Ingeniería*, 12(23), 32- 39.
<https://doi.org/https://doi.org/10.31908/19098367.3700>
- Giraldo, J., Vargas, F., Mena, M., & Delgado, I. (2023). Métodos para Gestionar la Seguridad de activos de información. *Revista Ibérica de Sistemas y Tecnologías de Información*, 1(62), 252- 266. <https://www.proquest.com/openview/c9bf3f3b2192c011fc8cb1e>
- Grados, R. A., & Obregón, A. J. (2018). Implementación del ciclo de mejora continua Deming para mejorar la productividad en el área de logística de la empresa de confecciones KUYU S.A.C. LIMA-2016. *INGENIERÍA: Ciencia, Tecnología E Innovación*, 5(2), 1- 12. <https://doi.org/https://doi.org/10.26495/icti.v5i2.969>
- Inquilla, J., Calsina, W., & Velazco, B. (2017). La calidad educativa y administrativa vista desde dentro: caso Universidad Nacional del Altiplano - Puno -Perú 2017. *@cción@cción*, 8(1), 5- 15.
https://doi.org/http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=
- Instituto para la Calidad Pontificia Universidad Católica del Perú. (2 de Agosto de 2023). *Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria*. Pontificia Universidad Católica del Perú. Instituto para la Calidad Pontificia Universidad Católica del Perú:
<https://calidad.pucp.edu.pe/educacion-ejecutiv>
- Melendez, J. R., & Salous, A. E. (2021). Factores críticos de éxito y su impacto en la Gestión de Proyectos empresariales una revisión integral. *Revista de ciencias sociales*, 27(4), 228- 242. <https://doi.org/ISSN-e 1315-9518>

- Moreno, & Rubel. (2023). Relevamiento sobre sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en Latinoamérica y la Unión Europea. *Revista de Alimentos*, 30(2), 23- 35. <https://doi.org/https://doi.org/10.31243/aci.v30i2.1967>
- Navarro, P., Melgarejo, Z., & Vera, M. (2024). Gestión empresarial y desempeño en las Pymes desde la mirada de las finanzas comportamentales. Una Revisión Sistemática de la Literatura. *Revista Innovar*, 34(94). <https://doi.org/10.15446/innovar.v34n94.116809>
- Nuna Sabores del Alma. (8 de marzo de 2022). Somos Nuna Sabores del Alma [Publicación de estado]. (Facebook, Ed.) <https://www.facebook.com/nunasabores.ec/photos/pb.100063850041584.-2207520000/481723310340364/?type=3>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO. (2021). *Frutas y verduras – esenciales en tu dieta. Año Internacional de las Frutas y Verduras 2021*. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura: <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/a7fbf654-32d4-4f88-bfde-6ec900deb5dc/content>
- Organización Internacional de Normalización. (2018). *ISO 22000:2018. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (2ª ed., versión corregida 2018-11)*. Organización Internacional.
- Ortiz, Y. (2018). El impacto de los Sistemas Integrados de Gestión HSEQ en las organizaciones de América Latina: una revisión sistemática. *Revista Chilena de Economía y Sociedad*, 12(2), 76- 93. <https://rches.utem.cl/wp-content/uploads/sites/8/2019/01/>
- Palacios, M. (2021). *Propuesta de un nuevo procedimiento basado en la norma ISO 9001 para la gestión conjunta de la norma ISO 31000, la filosofía kaizen y la herramienta lean manufacturing en pymes industriales de la comunidad valenciana*. [Tesis Doctoral].: Universidad Politécnica de Valencia. <https://doi.org/https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=305910>
- Pons, B., Gisbert, V., & Pérez, A. (2018). Metodología Six Sigma. Comparación entre ciclo PDCA y DMAIC. *Cuadernos de Investigación Aplicada*, 9(37), 27- 34. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.17993/EcoOrgyCso.2018.47>
- Riquelme, M. (2020). Cadena de Valor de Michael Porter; Qué es y cuál es su importancia. *Web y empresas*, 5(1), 1- 8. https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w24520w/Cadena_de_valor_de_micahel_porter.pdf
- Sánchez, R. (2020). *Revisión sistemática de la literatura sobre la gestión por procesos en la industria alimentaria (Trabajo de investigación)*. (R. d. Norte, Ed.) <https://hdl.handle.net/11537/26302>
- Torres, P., Rodríguez, A., & Ochoa, K. (2021). Integración del internet de las cosas en la gestión de la cadena de suministro de alimentos: una revisión sistemática de la literatura. *Prisma Tecnológico*, 12(1), 38- 46. <https://doi.org/10.33412/pri.v12.1.244>

Villafuerte, F., Sancho, D., Enríquez, M., & Basantes, E. (2024). Operaciones unitarias para la producción de chocolate negro, con leche y blanco. Una revisión sistemática Revista Colombiana de Investigaciones Agroindustriales. *Revista Colombiana de investigaciones Agroindustriales*, 11(2), 64- 86.
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9807007>