



**UNIVERSIDAD AGRARIA DEL ECUADOR**  
**FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS**  
**DR. JACOBO BUCARAM ORTIZ**  
**CARRERA AGROINDUSTRIA**

**DISEÑO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**  
**EN UNA EMPRESA EMBOTELLADORA DE AGUA DE LA**  
**PROVINCIA DEL NAPO**  
**TRABAJO DESCRIPTIVO**

Trabajo de titulación presentado como requisito para la  
obtención del título de  
**INGENIERO AGROINDUSTRIAL**

**AUTOR**  
**TANGUILA GREFA WANKIRI HAZIEL**

**TUTOR**  
**ING. PALMAY PAREDES JULIO M.Sc.**

**GUAYAQUIL – ECUADOR**

**2024**



**UNIVERSIDAD AGRARIA DEL ECUADOR**  
**FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS**  
**DR. JACOBO BUCARAM ORTIZ**  
**CARRERA AGROINDUSTRIA**

**APROBACIÓN DEL TUTOR**

Yo, Ing. Julio Palmay Paredes, M.Sc docente de la Universidad Agraria del Ecuador, en mi calidad de Tutor, certifico que el presente trabajo de titulación: DISEÑO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA EMBOTELLADORA DE AGUA DE LA PROVINCIA DEL NAPO, realizado por el estudiante TANGUILA GREFA WANKIRI HAZIEL; con cédula de identidad N° 1501045296 de la carrera AGROINDUSTRIA, Unidad Académica Dr. Jacobo Bucaram Ortiz-Guayaquil, ha sido orientado y revisado durante su ejecución; y cumple con los requisitos técnicos exigidos por la Universidad Agraria del Ecuador; por lo tanto se aprueba la presentación del mismo.

Atentamente,

---

Ing. Julio Palmay Paredes, M.Sc.

Guayaquil, 18 de junio del 2024



**UNIVERSIDAD AGRARIA DEL ECUADOR**  
**FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS**  
**“DR. JACOBO BUCARAM ORTIZ”**  
**CARRERA AGROINDUSTRIA**

**APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN**

Los abajo firmantes, docentes designados por el H. Consejo Directivo como miembros del Tribunal de Sustentación, aprobamos la defensa del trabajo de titulación: **“DISEÑO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA EMBOTELLADORA DE AGUA DE LA PROVINCIA DEL NAPO”**, realizado por la estudiante **TANGUILA GREFA WANKIRI HAZIEL**, el mismo que cumple con los requisitos exigidos por la Universidad Agraria del Ecuador.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Ing. Nadia Cadena Iturralde, MSc.  
**PRESIDENTE**

\_\_\_\_\_  
Lcda. Carolina Paz Yépez, PhD.  
**EXAMINADOR PRINCIPAL**

\_\_\_\_\_  
Ing. Julio Palmay Paredes, MSc  
**EXAMINADOR SUPLENTE**

Guayaquil, 30 de octubre del 2023

## **Dedicatoria**

Este proyecto se lo agradezco a Dios, por darme las fortalezas necesarias cuando me he sentido frustrado, incluso, derrotado; a mis padres, Lorenzo José y María Antoñeta, que han sido mi motivo de seguir en esta, tan larga y dura contienda de cinco años, a mis sobrinos Jeste y Jezer, mis pupilos, de verdad los quiero con todo el corazón, sin ellos no sería lo mismo.

A la fundación Hanns Seidel, por guiarme y formarme día tras día que es para mí, mi segunda familia, también a mis hermanos, por su apoyo emocional y a la universidad, por acogerme durante estos años de estudio.

## **Agradecimiento**

Cambia la ansiedad por confianza y Dios guiará tus pasos.

Agradezco profundamente a la fundación Hanns Seidel, por el apoyo incondicional y sobre todo por creer en mí, hoy sus principios y valores han inculcado una perspectiva muy diferente.

También agradezco al Ing. Julio Palmay, por apoyarme en este proyecto, por aceptarme ser mi guía, sin él estaría perdido, desamparado y con verlo me inspira en seguir.

Mi total y sincero agradecimiento a la Ing. Karina Marín que en paz descansé, nunca me trato indiferente, claro no fui su mejor estudiante, pero vio en mi un potencial que yo mismo no me daba cuenta, aquel proyecto que me impulso a seguir hoy cobra sentido. Es increíble que una sola palabra marque la diferente.

No podría olvidarme de mis queridísimos amigos Carlitos y Juan, alias el más fiel, que nunca me han sido indiferentes y han hecho que esta trayectoria sea realmente maravillosa. A mi estimadísima amiga Arzube y, actualmente, la Inge, por sus lindos consejos y como olvidarme de mi economista favorita, Camila, una super amiga compañera y socia.

### **Autorización de Autora Intelectual**

Yo, Tanguila Grefa Wankiri Haziel, en calidad de autor del proyecto realizado, sobre el “DISEÑO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA EMPRESA EMBOTELLADORA DE AGUA DE LA PROVINCIA DEL NAPO” para optar el título de INGENIERO AGROINDUSTRIAL, por la presente autorizo a la UNIVERSIDAD AGRARIA DEL ECUADOR, hacer uso de todos los contenidos que me pertenecen o parte de los que contienen esta obra, con fines estrictamente académicos o de investigación.

Los derechos que como autor me correspondan, con excepción de la presente autorización, seguirán vigentes a mi favor, de conformidad con lo establecido en los artículos 5, 6, 8, 19 y demás pertinentes de la Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento.

Guayaquil, 18 de junio del 2024

TANGUILA GREFA WANKIRI HAZIEL

C.I. 1501045296

## Índice general

<b>PORTADA.....</b>	<b>1</b>
<b>APROBACIÓN DEL TUTOR.....</b>	<b>2</b>
<b>APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>Dedicatoria.....</b>	<b>4</b>
<b>Agradecimiento.....</b>	<b>5</b>
<b>Autorización de Autora Intelectual.....</b>	<b>6</b>
<b>Índice de tablas.....</b>	<b>11</b>
<b>Índice de figuras.....</b>	<b>13</b>
<b>Resumen.....</b>	<b>17</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>18</b>
<b>1. Introducción.....</b>	<b>19</b>
<b>1.1 Antecedentes del problema.....</b>	<b>19</b>
<b>1.2 Planteamiento y formulación del problema.....</b>	<b>20</b>
<b>1.2.1. Planteamiento del problema.....</b>	<b>20</b>
<b>1.2.2. Formulación del problema.....</b>	<b>21</b>
<b>1.3 Justificación de la investigación.....</b>	<b>21</b>
<b>1.4 Delimitación de la investigación.....</b>	<b>22</b>
<b>1.5 Objetivo general.....</b>	<b>22</b>
<b>1.6 Objetivos específicos.....</b>	<b>23</b>
<b>1.7 Hipótesis.....</b>	<b>23</b>

<b>2. Marco teórico.....</b>	<b>24</b>
<b>2.1 Estado del arte.....</b>	<b>24</b>
<b>2.2 Bases teóricas .....</b>	<b>26</b>
<b>2.2.1. Seguridad alimentaria. ....</b>	<b>26</b>
<b>2.2.2. Inocuidad alimentaria. ....</b>	<b>27</b>
<b>2.2.3. Importancia del agua. ....</b>	<b>27</b>
<b>2.2.4. Agua envasada purificada.....</b>	<b>28</b>
<b>2.2.5. Factores a considerar como parámetros de la calidad del agua.</b>	<b>29</b>
<b>2.2.6. Fuentes de contaminación en la industria de agua. ....</b>	<b>30</b>
<b>2.2.7. Diagrama de proceso de purificación de agua embotellada.....</b>	<b>31</b>
<b>2.2.8. Descripción de la etapa de proceso del agua envasada. ....</b>	<b>33</b>
<b>2.2.8.1. <i>Recepción de agua natural en cisterna.</i> ....</b>	<b>33</b>
<b>2.2.8.2. <i>Filtro de lecho profundo</i>.....</b>	<b>33</b>
<b>2.2.8.3. <i>Filtro de carbón activado.</i> ....</b>	<b>33</b>
<b>2.2.8.4. <i>Filtro suavizador.</i> ....</b>	<b>33</b>
<b>2.2.8.5. <i>Tratamiento por ósmosis inversa</i>.....</b>	<b>34</b>
<b>2.2.8.6. <i>Rayos ultravioletas.</i>.....</b>	<b>34</b>
<b>2.2.8.7. <i>Ozonificación.</i> ....</b>	<b>34</b>
<b>2.2.9. Buenas Prácticas de Manufactura.....</b>	<b>35</b>
<b>2.2.9.1. <i>Origen de las Buenas Prácticas de Manufactura.</i> ....</b>	<b>35</b>
<b>2.2.9.2. <i>Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.</i> ....</b>	<b>36</b>

<b>2.2.9.3. Campo de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.</b>	<b>36</b>
<b>2.2.9.4. Aspectos fundamentales de las Buenas Prácticas en la industria de agua.</b>	<b>37</b>
2.2.9.4.1. Higiene personal.	37
2.2.9.4.2. Limpieza y desinfección.	38
2.2.9.4.3. Equipo e instalaciones.	38
2.2.9.4.4. Control de plagas.	38
<b>2.3 Marco legal</b>	<b>39</b>
<b>2.3.1 Resolución Arcsa-De-067-2015-Ggg de las Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (2015).</b>	<b>39</b>
<b>3. Materiales y métodos</b>	<b>43</b>
<b>3.1 Enfoque de la investigación</b>	<b>43</b>
3.1.1. Tipo de investigación.	43
3.1.2. Diseño de investigación.	43
<b>3.2 Metodología</b>	<b>44</b>
3.2.1. Variables.	44
3.2.2. Tratamiento.	44
3.2.3. Diseño experimental.	45
3.2.4. Recolección de datos.	46
3.2.4.1. Recursos.	46
3.2.4.2. Metodología y técnicas.	47

3.2.4.2.1. Método de muestreo por Hisopo. ....	48
<b>Análisis estadísticos. ....</b>	<b>50</b>
<b>4 Resultados.....</b>	<b>51</b>
<b>4.1 Evaluación mediante un análisis situacional inicial (<i>check list</i>) y un análisis microbiológico (superficie inerte: mesa de llenado, grifo y producto final), el porcentaje de cumplimiento de la normativa ARCSA 067-2015 así como la inocuidad del producto en la empresa embotelladora de agua .....</b>	<b>51</b>
4.1.1. Análisis situacional ( <i>check list</i> ).....	51
4.1.1.1. Requisitos de las instalaciones.....	52
4.1.1.2. Equipos y utensilios.....	55
4.1.1.3. Requisitos higiénicos de fabricación.....	58
4.1.1.4. Materia prima e insumos.....	61
4.1.1.5. Operaciones de producción.....	63
4.1.1.6. Envasado, etiquetado y empaçado. ....	65
4.1.1.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización...	66
4.1.1.8. Control y aseguramiento de la calidad. ....	69
4.1.2. Análisis microbiológico de superficies.....	71
4.1.3. Análisis preliminar general.....	75
<b>4.2. Establecimiento un plan de mejora a partir de las nos conformidades halladas en la evaluación inicial sobre el cumplimiento de la normativa ARCSA 067-2015-GGG que presenta la empresa embotelladora de agua.....</b>	<b>78</b>

<b>4.3. Determinación mediante una auditoría interna y muestreos microbiológicos en superficie (mesa de llenado, grifo) y del producto final, el impacto del plan de mejora aplicado en la empresa embotelladora de agua</b>	<b>84</b>
<b>4.3.1. Análisis situacional final.</b>	<b>84</b>
<b>4.3.2. Estudio microbiológico de comprobación.</b>	<b>85</b>
<b>5. Discusión</b>	<b>87</b>
<b>6. Conclusiones</b>	<b>90</b>
<b>7. Recomendaciones</b>	<b>92</b>
<b>8. Bibliografía</b>	<b>93</b>
<b>9. Anexos</b>	<b>104</b>
<b>9.1 Anexo 1. Tabla de evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura</b>	<b>104</b>
<b>9.2 Anexo 2. Resolución ARCSA-DE-067-2015 de la dirección ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>118</b>
<b>9.3 Anexo 3. Resultado microbiológico del análisis de superficies</b>	<b>123</b>
<b>9.4 Anexo 4. Programa de capacitación al personal de la planta</b>	<b>126</b>
<b>9.5 Anexo 5. Plan de mejora y acción correctiva</b>	<b>127</b>
<b>9.6 Anexo 6. Plan de Buenas Prácticas de Manufactura</b>	<b>135</b>

### Índice de tabla

Tabla 1. Requisitos microbiológicos de agua potable .....	42
Tabla 2. Requisitos físico químicos del agua potable .....	42
Tabla 3. Parámetros para la evaluación en la empresa purificadora de agua .....	47
Tabla 4. Hallazgos en las instalaciones .....	52
Tabla 5. Hallazgos encontrados en equipos y utensilios.....	56
Tabla 6. Hallazgos encontrados en requisitos higiénicos de fabricación .....	59
Tabla 7. Hallazgos encontrados en materia prima en insumos.....	62
Tabla 8. Hallazgos encontrados en las operaciones de producción .....	64
Tabla 9. Hallazgos encontrados en las operaciones de envasado, etiquetado y empacado .....	66
Tabla 10. Hallazgos específicos en el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización .....	67
Tabla 11. Hallazgos encontrados en el control y aseguramiento de la calidad.....	70
Tabla 12. Análisis preliminar de superficies inertes .....	74
Tabla 13. Análisis microbiológico preliminar al agua como producto final .....	75
Tabla 14. Índice de conformidad específica .....	76
Tabla 15. Valorización del diagrama de Pareto .....	77
Tabla 16. Plan de mejora aplicado.....	78
Tabla 17. Programa de capacitación .....	83
Tabla 18. Estudio microbiológico de comprobación en superficies inertes .....	86
Tabla 19. Comprobación microbiológica del producto final.....	86
Tabla 20. Lista de verificación.....	104

## Índice de figuras

Figura 1. Etapas del proceso para purificar agua de consumo .....	32
Figura 2. Actividades esenciales para la ejecución el análisis situacional <i>in situ</i> ..	45
Figura 3. Porcentaje de cumplimiento inicial.....	51
Figura 4. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las instalaciones.....	52
Figura 5. Porcentaje de cumplimiento en equipos y utensilios.....	56
Figura 6. Índice de cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación .....	58
Figura 7. Índice de conformidad en materias primas .....	62
Figura 8. Índice de conformidad general de las operaciones de producciones.....	64
Figura 9. Índice de conformidad referente al apartado de envasado .....	66
Figura 10. Índice de inconformidad referente al apartado de almacenamiento, distribución y transporte .....	67
Figura 11. Índice de conformidad del control de calidad .....	70
Figura 12. Muestreo de superficie inerte, mesa de llenado y grifo envasador .....	72
Figura 13. Incubación de muestras obtenidas de la mesa de llenado, y válvulas envasadoras de la planta embotelladora de agua. ....	73
Figura 14. Observación de resultados tras la incubación de muestras en placa Compact dry de <i>Staphylococcus aureus</i> y Enterobacterias.....	73
Figura 15. Diagrama de Pareto: Identificación de problemas .....	77
Figura 16. Conformidad final por capítulos .....	84
Figura 17. Índice de conformidad final general .....	85
Figura 18. Resolución ARCSA 067- 2015 de las Buenas Prácticas de Manufactura .....	118

Figura 19. Detalles de los parámetros de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura .....	122
Figura 20. Resultado microbiológico del análisis preliminar del producto. ....	123
Figura 21. Resultado microbiológico del análisis final del producto. ....	124
Figura 22. Comprobación de resultados microbiológicos de superficie inerte en la mesa de llenado y grifo envasador del análisis final .....	125
Figura 23. Aplicación del plan de capacitación .....	126
Figura 24. Registro de capacitación.....	126
Figura 25. Acción correctiva en instalaciones sanitarias del apartado edificio e instalaciones .....	127
Figura 26. Acción correctiva en instalaciones sanitarias, protocolo de revisión del dispensador del baño.....	127
Figura 27. Acción correctiva en instalaciones sanitario, plan de limpieza del área sanitaria .....	128
Figura 28. Acción correctiva del apartado equipos y utensilios.....	128
Figura 29. Acción correctiva del apartado equipos y utensilios, instructivo para limpieza de tuberías fijas.....	129
Figura 30. Aplicación del programa de limpieza en el área de proceso previo a la purificación de agua envasada .....	129
Figura 31. Acción correctiva, obligaciones del personal en el apartado requisitos de fabricación.....	130
Figura 32. Acción correctiva del apartado requisitos de fabricación, en educación y capacitación para el personal de planta.....	130

Figura 33. Socialización de los protocolos con el operario y posterior compromiso para mejorar los estándares de sanidad .....	131
Figura 34. Acción correctiva en el apartado materia prima e insumos, aplicación del análisis preliminar de agua. ....	131
Figura 35. Acción correctiva en el apartado de materia prima e insumos, equipos de calibración y medición de cloro para análisis preliminar de agua .....	132
Figura 36. Acción correctiva en infraestructura de almacenamiento.....	132
Figura 37. Acción correctiva en el apartado de almacenamiento y medio de transporte.....	133
Figura 38. Toma de muestra en superficie inerte y mesa de llenado en la primera inspección.....	133
Figura 39. Análisis microbiológico de muestras en el laboratorio de alimento de la Universidad Agraria del Ecuador .....	134
Figura 40. Plan de Buenas Prácticas de Manufactura .....	135
Figura 41. Procedimiento de purificación de agua. ....	141
Figura 42. Procedimiento de limpieza y desinfección de botellones. ....	143
Figura 43. Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas. ....	146
Figura 44. Procedimiento: liberación de producto final. ....	149
Figura 45. Procedimiento control de plagas.....	151
Figura 46. Procedimiento de limpieza y desinfección de tuberías fijas por recirculación.....	153
Figura 47. Registro control de producción. ....	154
Figura 48. Registro control de material de empaque. ....	155

Figura 49. Registro control de sustancias.....	156
Figura 50. Registro de capacitaciones.....	157
Figura 51. Registro liberación de producto terminado.....	158
Figura 52. Registro control de plagas.....	159
Figura 53. Registro control de visitas.....	160
Figura 54. Registro de limpieza y desinfección.....	161
Figura 55. Registro control de materia prima.....	162

## Resumen

Las Buenas Prácticas de Manufactura son fundamentales para garantizar la calidad y pureza del agua embotellada, al seguir las normas y procedimientos establecidos, se evita la contaminación y se asegura la inocuidad del producto. En el presente estudio se aplicaron actividades de forma inicial y final como auditorías internas enfocadas a los requisitos de las BPM enmarcadas en la norma nacional ARCSA DE-067-2015-GGG con el fin de detectar no conformidades específicas en cada área, a su vez se desarrolló análisis microbiológicos inicial y final para detectar presencia de coliformes totales en las mesas de trabajo, grifo de llenado y producto terminado mediante método de hisopo para toma de muestra y siembra en placa. Los resultados obtenidos reflejan un cumplimiento inicial del 63,43% siendo el capítulo de aseguramiento de la calidad el que mayores deficiencias presentó, pese a que no se evidenció la presencia de contaminación por *Staphylococcus aureus* en las mesas de llenado, se constató malas prácticas de higiene lo que comprometen la seguridad alimentaria por ello se realizó un plan de capacitación, registro y control de procedimientos donde se determinó un cumplimiento final del 91,69 % frente al 61,43 % inicial y ausencia de contaminación, una vez subsanados los hallazgos. Se concluye que la aplicación de un plan de mejora mediante un manual específico a la actividad de la empresa influye positivamente en el aumento de la conformidad final y garantiza inocuidad del producto final.

Palabras claves: calidad, conformidades, inocuidad, hallazgos, plan de mejora.

## **Abstract**

Good Manufacturing Practices are essential to guarantee the quality and purity of bottled water; by following the established standards and procedures, contamination is avoided and product safety is ensured. In this study, initial and final activities were applied as internal audits focused on the GMP requirements framed in the national standard ARCSA DE-067-2015-GGG in order to detect specific nonconformities in each area, in turn, initial and final microbiological analysis was developed to detect the presence of total coliforms in the work tables, filling faucet and finished product by swab method for sampling and plate seeding. The results obtained show an initial compliance of 63.43%, with the quality assurance chapter presenting the most deficiencies. Despite no evidence of *Staphylococcus aureus* contamination on the filling tables, poor hygiene practices were observed, compromising food safety. Therefore, a training, recording, and control procedures plan was implemented, resulting in a final compliance of 91.69% compared to the initial 61.43% and the absence of contamination once the findings were addressed. It is concluded that the implementation of an improvement plan by means of a manual specific to the company's activity has a positive influence on the increase of final compliance and guarantees the safety of the final product.

Key words: quality, conformities, innocuousness, findings, improvement plan.

## 1. Introducción

### 1.1 Antecedentes del problema

Fernández y Peña (2020), diseñaron un manual de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa “Acua Vic”, dedicado al embotellamiento de agua purificada en el municipio de Granada- Meta, en el cual aplicó un diagnóstico para poder evaluar las fortalezas y debilidades de las BPM, permitiendo a la empresa cumplir con las normativas establecidas, para ello se propuso a Acua Vic acciones correctivas y preventivas que ayudaría en el futuro al desarrollo de un sistema de buenas prácticas dentro de la organización.

Montoya (2017), en su investigación logró recopilar información necesaria para la documentación y formación de un manual de BPM, el cual estaba dirigido a la industria de alimentos “Alamos BS S.A.S” enfocados a la producción y ventas de agua potable. A través de un análisis situacional se identificó que la empresa no llevaba un control adecuado, por lo que se elaboró el manual y se capacitó al personal, el cual mejoró satisfactoriamente la trazabilidad de la empresa.

Por otra parte, Bonilla (2020) elaboró un manual de BPM para la empresa purificadora y envasadora de Agua del Cantón Caluma, basadas en el reglamento ejecutivo de la ARCSA 067 con el objetivo de corregir todas las actividades inconformes presentes en la empresa, entre ellas una mala distribución de las áreas, y la administración, el cual conllevaba a una serie de problemas en su gestión, por ello, se elaboró un manual BPM, ayudando a la empresa a ejecutar de mejor manera sus actividades.

Santos y Santos de la Cruz (2016) por su parte mostraron la aplicación de BPM, para la mejora del subproceso de *picking* en un centro de distribución logístico los cuales son muy sensibles a los errores cometidos por operarios en la preparación de pedidos. Como herramienta de solución a esta problemática se planteó la aplicación de herramientas de evaluación mediante *check list* para evaluar e identificar los errores de la empresa y tomar acciones correctivas.

## **1.2 Planteamiento y formulación del problema**

### **1.2.1. Planteamiento del problema.**

Para las empresas agroalimentarias es fundamental cumplir con los requisitos mínimos de control que rige el registro oficial del Agente Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, (ARCSA) 067-2015 en la cual se establece las condiciones higiénicas y los requisitos que se deberán cumplir en los procesos de fabricación, con la finalidad de evitar la incidencia de Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) de productos agroindustriales contaminados, de la misma forma es necesario cumplir con estos requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimento, ligadas a empresa de este índoles, según el perfil de riesgos con el propósito de que se garantice la salud de las personas, así como el suministro de alimentos seguros, sanos e inocuos.

La planta procesadora de agua embotelladora es una empresa que lleva pocos años funcionando en el mercado, en la actualidad está enfocada a la producción y comercialización de agua purificada, mediante el tratamiento de ósmosis inversa, ozono, luz ultravioleta y sistema de filtro de carbón activo, sin embargo, no se ha diseñado un plan de mejora de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual le permita a

la organización identificar si la empresa cumple con los apartados del ARSCA O67-2015 y conocer las causas que provocan el no cumplimiento, es por ello su importancia de proponer el plan de mejora, el cual abarque los apartados más importantes de los requisitos mínimos de control que rige el registro oficial del ARSCA O67-2015, ayudando a cumplir con los principios básicos y prácticas generales de higiene, de tal forma que tenga una mayor competitividad con otras marcas de agua.

La aplicación de las BPM ofrece la garantía de que un producto se fabrique bajo condiciones higiénicas, en la manipulación y elaboración de la misma, y todo lo que esté asociado a principios básicos para su debido control, la cual regulan los procesos como limpieza y desinfección de los materiales, además de que son indispensable si se requiere a futuro, implementar algún programa de calidad.

### **1.2.2. Formulación del problema.**

¿La inexistencia de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conlleva a problemas de inocuidad en el producto de la planta embotelladora de agua ubicada en la provincia del Napo?

### **1.3 Justificación de la investigación**

Es importante para todas las industrias dedicada al procesamiento de jugos y bebidas, cumplir con los requisitos mínimo para comercializar sus productos de forma segura, e inocuas y suficientes para la población garantizando el acceso a un alimento sano y libre de cualquier contaminante. Entre los productos más importantes está la disponibilidad del agua en botellas o garrafones considerado también como un producto alimentario y es que, el proceso de embotellamiento de agua como un producto del mercado, es más complejo de lo que aparenta ser, pasa por algunos

procesos físicos químicos y microbiológicos, además del refinamiento del agua, para su comercialización, por lo cual, es fundamental tener un lugar apropiado que cumplan con las condiciones mínimas de Buenas Prácticas de Manufactura para su tratamiento.

De hecho la calidad de un producto como el agua, está relacionado a estos diferentes factores, microbiológicos, físicos o químicos, lo cual puede comprometer a la inocuidad, por lo tanto, es fundamental llevar un registro de control de la materia prima, insumos, producto terminado, así como de los inventarios de tiempo y, es por ellos, que se plantea diseñar un plan de mejora de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa, que permitirá cumplir las especificación de tipo sanitaria de acuerdo a las norma (ARCSA) 067-2015, siendo este apartado uno de los reglamentos de mayor importancia, para la obtener una certificación en BPM.

#### **1.4 Delimitación de la investigación**

- **Espacio:** Se realizó en la provincia de Napo, cantón Archidona, en el kilómetro 10 Parroquia Cotundo.
- **Tiempo:** Tuvo una duración de 6 meses.
- **Población:** La presente investigación estuvo direccionada a los trabajadores, quienes se encuentran en contacto directo con el producto y al dueño de la empresa.

#### **1.5 Objetivo general**

Diseñar un Plan de Mejora de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa embotelladora de agua de la provincia de Napo, utilizando la Normativa ARCSA 067-2015.

## 1.6 Objetivos específicos

- Evaluar mediante un análisis situacional inicial (*check list*) y un análisis microbiológico (superficie inerte: mesa de llenado, grifo y producto final), el porcentaje de cumplimiento de la normativa ARCSA 067-2015, así como, la inocuidad del producto en la empresa embotelladora de agua.
- Establecer un plan de mejora a partir de las no conformidades halladas en la evaluación inicial sobre el cumplimiento de la normativa ARCSA 067-2015 que presenta la empresa embotelladora de agua.
- Determinar mediante una auditoría interna y muestreos microbiológicos en superficie (mesa de llenado, grifo) y del producto final, el impacto del plan de mejora aplicado en la empresa embotelladora de agua.

## 1.7 Hipótesis

Mediante el análisis situacional en la empresa embotelladora de agua, estableciendo un Plan de Mejora en relación al cumplimiento de la normativa ARCSA 067-2015, es posible elevar el porcentaje del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura hasta un 70% en la planta embotelladora de agua.

## 2. Marco teórico

### 2.1 Estado del arte

El investigador Correa (2020) evaluó el cumplimiento de las BPM en la empresa de Emprendedores del Valle S.A. dedicada al procesamiento de agua embotellada, para ello, se realizó una visita de inspección sanitaria a fin de conocer la incidencia de BPM en la planta, para ello se basaron en el apartado del Decreto 3075 de 1997 especificaciones de las BPM, en la cual la empresa obtuvo como resultado de la evaluación un promedio general del 68% en cumplimiento, lo que le llevó a realizar un análisis exhaustivo de los aspectos que no se cumplen para un plan de acción correctiva.

Por otra parte, Guato (2018) en su estudio realizó un plan de acción correctiva en la empresa “*Water life*” para la implementación de BPM, utilizando un *check list* para conocer el estado de situación inicial, donde determinó un bajo porcentaje de cumplimiento, del 43% respectivamente, el mismo estudio se basó en el reglamento del Decreto Ejecutivo 3253 basados en las BPM, para ello se tomó acciones correctivas sobre los problemas iniciales detectados, como capacitación al personal, se remodeló infraestructura de la planta y finalmente se volvió a evaluar mediante un *check list* final, dando como resultado un 89% de cumplimiento.

Al mismo tiempo, Bonilla (2022) buscó elaborar un diseño de un sistema de BPM para una microempresa dedicada a la purificación del agua por ozonificación y osmosis inversa en la ciudad de Quito, para dicha actividad, se evaluó la condición inicial de la empresa mediante el uso del *check list* del registro oficial del Ministerio de Salud Pública basadas en el ARCSA 067-2015, donde se obtuvo el 27% del

cumplimiento sobre el reglamento de BPM, con los resultados se procedió al diseño de plan de mejora pertinente a, procedimiento, instructivos, especificaciones, registro y formularios y, finalmente, se volvió a evaluar, obteniendo un resultado del 67% del cumplimiento.

También, Alcántara y Medina (2019) realizaron una propuesta para la implementación de BPM y programas de higiene y saneamiento (PHS) en la industria de agua Avdel, Perú. S.R.L., mediante un *check list* se evaluó el cumplimiento, dando como resultado un 64%, lo cual llevó a establecer un manual de BPM y un registro complementario, permitiendo corregir los errores preliminares y elevando su porcentaje a un 98%.

En cuanto a Nyabera, Muzhingi y Ooko (2018), se basaron en determinar el nivel de cumplimiento de las BPM y la calidad microbiológica en la planta de elaboración de agua embotellada de la empresa de Puré OFSP en Kenia, para ello se recopiló información mediante una lista de verificación y un análisis microbiológico estándar, donde el nivel de cumplimiento de BPM fue del 58% promedio general, mientras que los recuentos microbiológico realizado en el envasador, instalaciones, y manos del personal, estaban por encima de los límites legales recomendados de seguridad. Los recuentos de enterobacterias, coliformes totales y *E coli*, fueron 8,0,4,0, 6,6,5,8, 4,8 y 5,9  $Log_{10}$  UFC/g, respectivamente.

Así mismo, Fuentes y Villeda (2018) implementó un plan de mejora en la fábrica de alimentos y bebidas Mixco S.A, en dicho lugar, realizaron un análisis microbiológico del producto con la finalidad de comprobar la recurrencia de la BPM en la planta, mediante el parámetro de conteo total aeróbico (CTA) menor o igual a 200 UFC/ml,

coliformes totales negativos/ml, *Escherichia coli* negativo x100ml y *Pseudomonas aeruginosa* negativo x100 ml, dando como positivo únicamente la presencia *Escherichia coli*, lo cual, indicó que la planta no llevó un correcto programa de higiene.

Igualmente, Sánchez (2017) realizó un plan para la implementación de BPM en la Asociación Comunitaria Nueva Esperanza, dedicada a la elaboración de productos agroindustriales tipo *snack* (papas fritas), café y habas, en dicha entidad se registró inconformidades en la producción del café, el cual no cumplía los estándares según sus normativas, se conformó un equipo de verificación y en base a los datos obtenidos, se desarrolló un plan para la implementación de BPM basadas en la norma AIB Internacional (American Institute of Baking).

En cuanto a Vera (2022), diseñó un sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA 067-2015 en la empresa San Salvador con el fin de mejorar el proceso productivo. Para ello se realizó una evaluación inicial utilizando como guía de verificación la misma normativa, con la finalidad de identificar el estado situacional de la empresa y su cumplimiento en BPM, dando como resultado un 42,13% en cumplimientos para elevar el porcentaje, se diseñó el sistema de gestión de calidad obteniendo un resultado general del 71,34% de cumplimiento dicho valor se obtuvo mediante una auditoría interna.

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1. Seguridad alimentaria.**

Según PESA (2017), la seguridad alimentaria está ligada con la importancia de consumir alimentos que no sean dañinos para la salud, también está muy estrechamente relacionado con la disponibilidad del acceso físico y económicos a una

alimentación nutritiva capaz de satisfacer las necesidades del hombre. La seguridad alimentaria surge en la década de las 70 basadas en la producción y disponibilidad a nivel global y nacional, para el año 90 se incorporó nuevos conceptos ligados a la inocuidad y las preferencias, reafirmando como un derecho.

### **2.2.2. Inocuidad alimentaria.**

Fragoso (2020) da a conocer que la inocuidad alimentaria son todas las prácticas que se aplican para mantener un alimento libre de contaminantes, es decir, que se pone a disposición protocolos para la manipulación de un producto, tanto en la preparación y el almacenamiento, con el fin de disminuir el riesgo de contaminación y así evitar incidencia de enfermedades transmitida por el consumo hacia las personas.

### **2.2.3. Importancia del agua.**

El agua es una sustancia líquida, indispensable para la vida, constituye el 50 al 90 % de la masa orgánica de los seres vivos, lo cual hace dependiente a todas las especies como al mismo ser humano de esta sustancia para poder sobrevivir y desarrollarse (Fernández *et al.*, 2019).

En la sociedad moderna el agua se ha visto como un bien económico, debido a que es un factor fundamental para el desarrollo de la civilización, al ofrecer condiciones favorables para la agricultura, agropecuaria e industrial alimentarias (Auge, 2018).

Además, el agua es considerada como un nutriente esencial en la dieta de las personas, debido a que esta sustancia interviene en casi todas las funciones biológicas del organismo del ser humano, y por ello es categorizado como un alimento al poder aportar electrolitos que son importantes e indispensables para el cuerpo humano y también al transportar otros nutrientes a la célula del cuerpo, lo que ha

llevado a ser un negocio rentable el procesar y comercializar agua embotellada (Salas *et al.*, 2020).

Zegarra (2020) por su parte describe sobre el consumo actual de agua, que ha incrementado en los últimos 10 años por el exceso de población demográfica, pasando a ser uno de los recursos más preciados en la nueva era. De hecho, en las próximas tres décadas, el sistema alimentario global necesitará entre un 40% y un 50 % más consumo de agua, en cuanto a las industrias, la demanda de agua ascenderá entre un 50% a un 70%, y para uso energético se incrementará en un 85% (Banco Mundial, 2017).

En el Ecuador, el agua es un patrimonio nacional e importante para el desarrollo de la sociedad y se establece como: “El derecho humano al agua, es fundamental e irrenunciable. El agua constituye patrimonio nacional estratégico de uso público, inalienable, imprescriptible, inembargable y esencial para la vida” (Constitución de la República del Ecuador, 2021, pg., 12).

#### **2.2.4. Agua envasada purificada.**

De acuerdo con el Servicio de Ecuatoriano de Normalización (INEN, 2017), considera al agua envasada purificada como dicha sustancia, que ha sido previamente tratada mediante un proceso físico químico, con el fin de eliminar los microorganismos patógenos, mediante procesos como destilación, des ionización, ósmosis inversa otros procesos, de forma que cumplan los requisitos establecidos bajo las normas de control y vigilancia sanitaria (ARCOSA), está destinada para consumo humano.

### **2.2.5. Factores a considerar como parámetros de la calidad del agua.**

Garcinuño (2017) indica que los factores que influyen en la calidad del agua, en la industria purificadoras, están determinados por diversos parámetros que caracterizan al producto final, estas pueden ser físicas, químicas o biológicas, que condicionan, su calidad e inocuidad, el cual tiene como finalidad comercializar un alimento o bebida se forma segura y libre de contaminantes que pueden comprometer la salud de las personas. A continuación, se detallan los diversos factores.

#### **Factores físicos:**

- Sabor
- Olor
- Color
- Turbidez

#### **Factores químicos:**

- El potencial de hidrogeno (pH) que mide el nivel de acidez o alcalinidad del agua.
- Concentración alta de hipoclorito de sodio en el agua.
- Dureza del agua
- Solidos disueltos en el agua o en suspensión
- Minerales como fosfatos, cloruro, sulfatos entre otros minerales
- Los coloides

#### **Factores microbiológicos:**

- Presencia de *Escherichia coli* por malas prácticas de higiene del personal.
- Presencia de Enterobacterias

- Presencia de *Pseudomonas aeruginosa*
- Presencia de *Staphylococcus aureus*

#### **2.2.6. Fuentes de contaminación en la industria de agua.**

Según Royo (2020), uno de los factores que provocan frecuentemente contaminación en los alimentos es la acumulación de residuos por un mal lavado de los equipos y utensilios, incluyendo una mala desinfección que provocan daño directo al producto, al favorecer las condiciones para el desarrollo de ETA.

Moreira et al. (2021) indica que el hombre es el vector de contaminación de mayores riesgos al estar en contacto directo con los alimentos, debidamente a la interacción continua del operario con el producto, por tal motivo, se debe extremar las BPM, principalmente en los implementos de equipos de protección adecuados del personal, como: el uniforme del trabajador e higienización del personal antes de ingresar a la planta.

En concordancia con Flores y Montano (2017), los factores de contaminación dentro de las industrias, se deben a la presencia de vectores de contaminación, tales como, insectos, roedores, aves, entre otros, que son quienes generalmente transmiten enfermedades como virus o bacterias, comprometiendo la inocuidad del agua o el producto procesado, por ello, es imprescindible la aplicación de un buen programa de control de plagas.

De la misma forma, Chito, Ortiz, Ortega, Ramírez y Rada (2021) indican que otro medio de contaminación que existe en la industria de agua, es el Ambiente, de hecho, el aire es un medio de propagación para las bacterias infecciosas, que, por medio de partículas del aire, pueden introducirse en la línea de producción, por lo tanto, la

empresa debe disponer de un buen sistema de ventilación para evitar cierto microorganismo contaminen el producto.

### **2.2.7. Diagrama de proceso de purificación de agua embotellada.**

Quijije (2016) argumenta que el agua envasada es un producto muy consumido por las personas, sobre todo, porque permite transportar una cantidad determinada de líquido para el consumo humano, por lo tanto, es fundamental mantener la calidad e inocuidad, con el objetivo de evitar la trasmisión de enfermedades y efectos tóxico, dañinos al organismo. Es por ello y la importancia de incluir diferentes métodos de tratamiento a fin de purificar el agua. En la Figura 1, a continuación, se detalla la etapa del proceso para purificar agua:

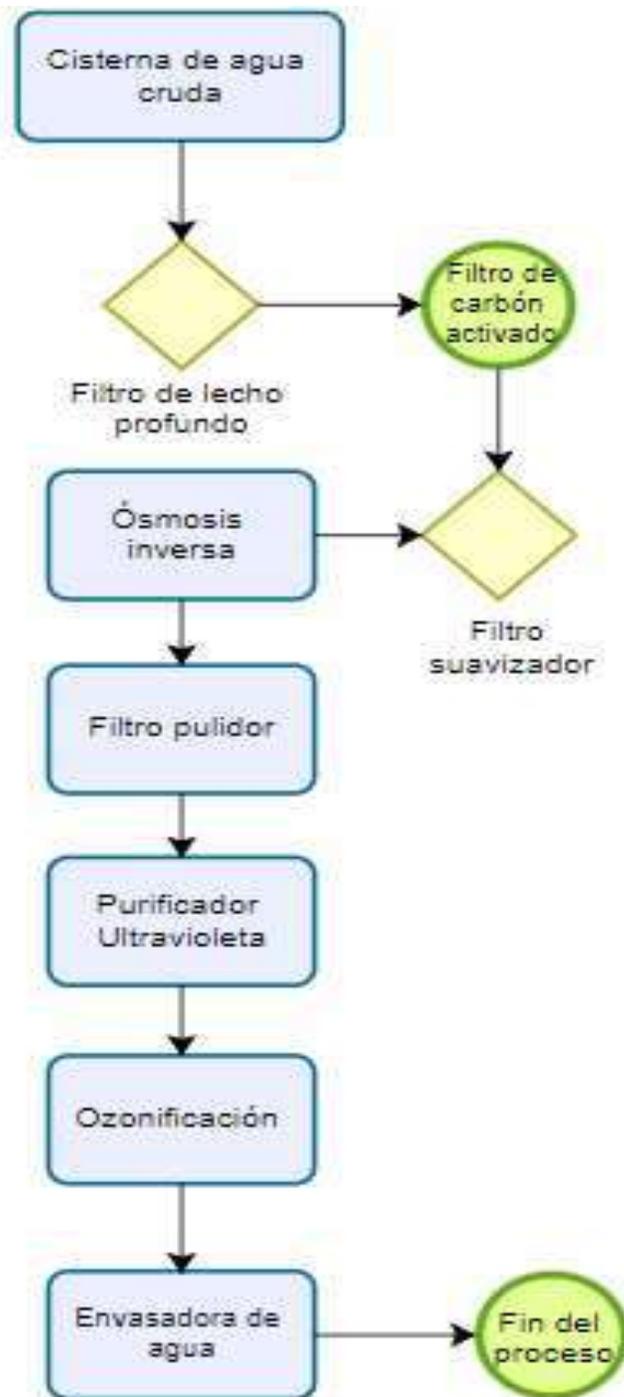


Figura 1. Etapas del proceso para purificar agua de consumo  
Tanguila, 2023

## **2.2.8. Descripción de la etapa de proceso del agua envasada.**

### **2.2.8.1. Recepción de agua natural en cisterna.**

De acuerdo a Hernández y Chaparro (2020), el agua potable es extraída de diferentes fuentes, esta puede ser, de vertientes de agua, red municipal de agua, ríos, etc., una vez ingresada en la planta esta será almacenada en una cisterna de almacenamiento, el cual será sometido a una súper cloración, con el fin de eliminar los distintos patógenos como: parásitos, virus y bacterias, suspendidas en el agua natural que a continuación será transportada a diferentes filtros.

### **2.2.8.2. Filtro de lecho profundo.**

Como indica Ortiz (2021), en esta etapa se eliminan los sedimentos, impurezas y partículas que se encuentre en el agua, esta se encarga de retener e impedir el paso de partículas con diámetro mayores a 1 micras, que pueden estar presentes en el agua, como, arena, zeolita, limo u otras partículas extrañas.

### **2.2.8.3. Filtro de carbón activado.**

De acuerdo a Torres, Amazquita, Agudelo, Ortiz y Martínez (2018), el agua pasa por una columna de carbón activado, el cual tienen como función eliminar, colores, olores, y sustancias coloidales que causan mal sabor del agua, además de que eliminan una gran cantidad de contaminantes químicos, así como: pesticidas, herbicidas, mercurios u otros contaminantes químicos que dañan la calidad del agua embotellada.

### **2.2.8.4. Filtro suavizador.**

De la misma forma, Ortiz (2021) indica que el filtro suavizador su principal función es suavizar o ablandar el agua disminuye el exceso de minerales como el calcio y

magnesio, con el fin de evitar la formación de residuos en superficie, tuberías que conectan cada etapa unitaria del proceso de purificación del agua. Este equipo contiene resina de intercambio catiónico de ácidos fuertes, capaz de atraer y retener cargas iónicas positivas, obteniendo agua con bajo contenido de dureza.

#### ***2.2.8.5. Tratamiento por ósmosis inversa.***

Gómez et al. (2022) argumentan que la osmosis es un proceso mediante el cual, el agua pasa a través de una membrana semipermeable a presión, desde una solución concentrada hacia una de menor concentración. Su función es disminuir la concentración de sales presentes en el agua, fluyendo a través de una membrana porosa que rechaza el 99% de sales presente en agua, también elimina un 99% de virus, parásitos y bacterias.

#### ***2.2.8.6. Rayos ultravioletas.***

Aguirre, García y Mujeriego (2021) postulan que, en esta etapa de esterilización previo a la ozonificación el cual es la primera barrera de protección en industria de agua, se emplea otro método que dan continuidad al proceso, como es la lámpara de luz ultravioleta (UV), donde el agua circula a través de la cámara en el cual es empleado la luz UV con una longitud de onda adecuada, para impedir la reproducción y proliferación bacteriana o viral en el agua embazada, si dichos microorganismos pasan a esta etapa, serán eliminados mediante este método.

#### ***2.2.8.7. Ozonificación.***

Según la empresa Carbotecnia (2021), en sus publicaciones indica que, la ozonificación es un método de desinfección para el cual, protege el agua contra contaminación bacteriana por fuentes externas, después de la osmosis inversa. Este

proceso parte de la extracción de oxígeno molecular  $O_2$  que es sometido a una carga eléctrica que rompe el enlace covalente del oxígeno molecular para formar molécula triatómica de oxígeno  $O_3$ .

### **2.2.9. Buenas Prácticas de Manufactura.**

De acuerdo a Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (2009) y ARCSA (2015) en sus definiciones da a conocer que las BPM son un conjunto de principios que tiene como fin garantizar que los productos procesados de carácter alimentario, se fabriquen en condiciones sanitarias e inocuos, sin perjudicar la salud de las personas por la ingesta de dicho alimento elaborado o procesado.

En la actualidad unos de los factores de contaminación que incide en la salud de las personas es la trasmisión de enfermedades por medio de la alimentación, productos procesados que no han sido sometidos sin ningún control de higiene, o una buena práctica en la manipulación del alimento, el cual propaga agentes infecciosos a las personas que consumen los alimentos (Ramos, Fernández, Estigarribia, Ríos y Ortiz, 2017).

#### **2.2.9.1. Origen de las Buenas Prácticas de Manufactura.**

El Origen de las BPM surge como resultado de una trayectoria historia de la necesidad de asegurar que la alimentación procesada no sea perjudicial para el consumidor, esto como medida de seguridad a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza en las empresas alimentarias de los Estados Unidos, hechos publicados en el libro “la jungla” de Upton Sinclair, donde se narró la condiciones higiénicas e imperantes de las industrias frigoríficas y de carne del año de 1906 (Román, 2019).

Ese mismo año se emitió en USA un acta, tras la protesta que impulso al congreso a aprobar la ley de Alimentos y Medicamentos Puros en 1906, sin embargo, no fue hasta 1933 que la ley Pure Food and Drugs decidió reemplazar esta acta por un documento legal más estricto para las empresas alimentarias, convirtiéndose en el antecesor de las BPM (Saeed, Najma y Kamran 2008).

Estos mismos reglamentos fueron adoptados y emitidos en su primera versión de BPM integrado en la resolución N°80/99 del reglamento técnico del MERCOSUR para establecimiento industriales de alimentos de los países miembros, y posteriormente fue adoptado por Ecuador en vista de la necesidad de poder competir con productos de sus pares regionales (Gaibor, 2022).

#### ***2.2.9.2. Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.***

Las BPM comprende muchos aspectos operacionales del establecimiento, así como del personal y abarca un extenso campo temático de aplicación, esto es un tema de suma importancia en la industria, dado que permitirá garantizar que los alimentos procesados o manipulados en las fábricas, se elaboren en condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas y se disminuya los riesgos inherentes a la producción (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2015).

#### ***2.2.9.3. Campo de aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.***

Las BPM pueden ser aplicadas en dos ámbitos según lo descrito por los investigadores Ramos (2015) y Veloz (2014) afirman:

Son aplicados en las empresas agroalimentarias o de alimentos en la que se lleva un control para asegurar un proceso higiénico, desde la recepción de la materia prima

hasta la distribución de los productos, sin que la misma sea peligrosa para el consumidor.

De acuerdo con Salinas (2021), las BPM son aplicados en las empresas farmacológicas, las cuales buscan ofrecer al consumidor medicamentos libre de compuestos tóxicos, ajenos al medicamento según su declaración, debido a que pueda ocasionar un efecto nocivo a la salud. Por este motivo es necesario llevar un control en el proceso.

#### ***2.2.9.4. Aspectos fundamentales de las Buenas Prácticas en la industria de agua.***

Constantine (2019) da a conocer que las BPM involucran los siguientes aspectos fundamentales para un buen proceso:

- Higiene del personal
- Limpieza y desinfección
- Normas de fabricación
- Equipos e instalaciones
- Control de plagas
- Manejo de insumos y bodegas

##### ***2.2.9.4.1. Higiene personal.***

Normas y disposiciones que deben cumplir los trabajadores de la planta industrial de alimentos, entre las más importantes son:

Salud del personal

Correcto lavado de mano

Uso de uniforme

## Hábitos de higiene personal

### Práctica del personal

#### *2.2.9.4.2. Limpieza y desinfección.*

Socasi (2017) recalca que las normas de limpieza y desinfección son enfocadas a herramientas, utensilios, instalaciones, equipos y áreas externas de limpieza para poder prevenir algún riesgo que comprometa la inocuidad del alimento procesado, con el fin de mantener la línea de proceso limpio a la hora de empezar el nuevo proceso de producción.

#### *2.2.9.4.3. Equipo e instalaciones.*

Arguello (2022) por su parte sugiere que toda normativa y procedimientos que se establecen como requisitos para los equipos y las instalaciones de la industria de agua, deben ser aplicados en el procesamiento, entre los que se pueden citar son:

- Equipos con diseño sanitario
- Instalaciones apropiadas
- Materiales adecuados para elaborar productos alimenticios
- Una correcta distribución de planta que facilite la movilidad del operario
- Manejo apropiado de desecho
- Sistema de drenaje adecuados

#### *2.2.9.4.4. Control de plagas.*

Estas son normas de procedimientos que permite llevar un programa y acciones para eliminar vectores de contaminación tales como: insectos, roedores y pájaro entre otros, manteniendo las instalaciones libres de plagas o algún agente infeccioso, y para

ello es necesario implementar acciones de control como: fumigaciones, trampas para roedores, cedazos en puertas y ventanas entre otros (Barreiro, 2022).

## 2.3 Marco legal

### 2.3.1 Resolución Arcsa-De-067-2015-Ggg de las Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (2015).

**Art. 73.-** De las condiciones mínimas básicas. - Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas (p. 28).

**Art. 75.-** Diseño y construcción. - La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene del personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos (p.29).

**Art. 76.-** Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. - Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

a. Distribución de Áreas. -

1. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
2. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.

En cuanto a las líneas principales de suministro de la materia prima y facilidades de una planta procesadora, se debe enfocar en los requisitos fundamentales enmarcados en las Buenas Prácticas de Manufactura correspondiente a Redes de agua e instalaciones eléctricas de la Resolución ARCSA DE-067-2015-GGG detallado a continuación.

e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua. -

1. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
2. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;
3. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles (p.30).

**Art. 77.-** Servicios de plantas - facilidades. -

a. Suministro de Agua:

1. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección;
3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación;
4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;
5. Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;
6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.
7. El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente (p.32).

Con el fin de mantener un espacio seguro de contaminación, las BPM se enfocan en la capacitación al personal sobre sus responsabilidades y como estas

inciden en el correcto desenvolvimiento de las actividades de producción, por ello de acuerdo al ARCSA (2015), los requerimientos son:

### **Requisitos higiénicos de fabricación obligaciones del personal**

**Art. 80.-** De las obligaciones del personal. -

Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- a. Mantener la higiene y el cuidado personal;
- b. Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica;
- c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos (p. 36).

**Art. 81.-** De la educación y capacitación del personal. -

Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello. Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones (p. 36).

Una vez determinado los requisitos básicos enfocados a la Buenas Prácticas de Manufactura establecidos por la Resolución ARCSA DE-067-2015-GGG, se debe asegurar la calidad del producto final y que el mismo cumpla con lo requerido por la norma INEN NTE 1108:2011 donde se determina los siguientes límites microbiológicos y físico químicos que el agua potable debe cumplir para poder ser distribuida y comercializada.

**Tabla 1. Requisitos microbiológicos de agua potable**

<b>Microorganismo</b>	<b>Máximo</b>
Coliformes fecales	<1.1
-tubos múltiples NMP/100 ml	<1
-Filtración por membrana UFC/100ml	
<i>Cryptosporidium</i> , numero de ooquistes/100 litros	Ausencia
<i>Giardia</i> , numero de quistes/100 litros	Ausencia

Requisitos específicos de agua potable.  
INEN, 2011

**Tabla 2. Requisitos físico químicos del agua potable**

<b>Parámetro</b>	<b>Unidad</b>	<b>Límite máximo permitido</b>
<b>Características físicas</b>		
Turbiedad	NTU	5
Color	Unidad de color aparente (Pt-co)	15
Olor	-	No Objetable
Sabor	-	No Objetable
<b>Inorgánicos</b>		
Antimonio	mg/l	0,02
Arsénico	mg/l	0,01
Bario	mg/l	0,7
Boro	mg/l	0,5
Cadmio	mg/l	0,003
Cianuros	mg/l	0,007
Cloro libre residual	mg/l	0,3 – 1,5
Selenios	mg/l	0,01
Radiación total	Bg/l	0,1
Radiación total	Bg/l	1,0
Plomo	mg/l	0,01

Límites de metales establecidos para el agua potable.  
INEN, 2011

### **3. Materiales y métodos**

#### **3.1 Enfoque de la investigación**

##### **3.1.1. Tipo de investigación.**

El tipo de investigación fue de carácter documental, debido a que se utilizó acuerdos y resoluciones de las normativas técnicas de alimentos de la ARCSA 067-2015-GGG, para el diseño de un sistema de las BPM, el cual tiene como función mejorar el proceso de producción de la industria de agua ubicada en la provincia de Napo, cantón Archidona.

El nivel de conocimiento de la investigación fue de tipo exploratorio, porque mediante la aplicación de herramientas de calidad como *check-list*, se realizó un análisis situacional de las condiciones actuales que presenta el establecimiento, de esta forma permitirá recolectar la información necesaria para identificar y reconocer todos los problemas primordiales que se presentan en las diferentes áreas, además de que se realizará una segunda evaluación para comprobar los cambios que se logrará en la empresa, mediante un plan de mejora de Buenas Prácticas de Manufactura.

Por otro lado, considerando las características de la investigación fue de tipo descriptivo, dado que se empleó una observación directa para describir todos los componentes primordiales de la situación en la que se encuentra el establecimiento.

##### **3.1.2. Diseño de investigación.**

El diseño de la investigación fue no experimental, debido a que se fundamentó en la interpretación de los datos recopilados en la empresa, con el cual se basará los resultados de esta investigación, y mediante la identificación de los problemas

primordiales, se propondrá diseñar un plan de mejora de BPM, utilizando la normativa ARCSA 067-2015.

## **3.2 Metodología**

### **3.2.1. Variables.**

Las variables utilizadas para levantar la información fueron cualitativas de tipo nominal y ordinal, las cuales son los parámetros de verificación que comprueban el cumplimiento de la empresa con respecto a los principios de BPM en la verificación inicial, así como en la verificación final, las mismas que integraron elementos para elaborar un plan de acción como: instructivos, especificaciones, registros y formularios. Elementos basados del:

- *Check list.*
- Resolución del ARCSA 067- 2015.

### **3.2.2. Tratamiento.**

Se llevó a cabo una evaluación inicial en la empresa utilizando un *check list*, con el propósito de determinar la incidencia de la aplicación de las BPM y a su vez se realizó un análisis microbiológico de superficies inertes mediante el método de hisopo en áreas críticas (mesa de llenado, grifo envasador) posterior a ello se tabuló los datos, y a continuación, se estableció un plan de mejora, para ello se empleó un diagrama de Pareto, que permitió identificar los problemas primordiales a considerar, posteriormente se volvió a evaluar mediante una auditoría interna y análisis microbiológicos para comprobar las mejoras presentadas.

Para llevar a cabo el proceso de análisis situacional *in situ* en la empresa, se procedió a realizar los siguientes procedimientos o actividades de la verificación como se muestra en la figura 2.

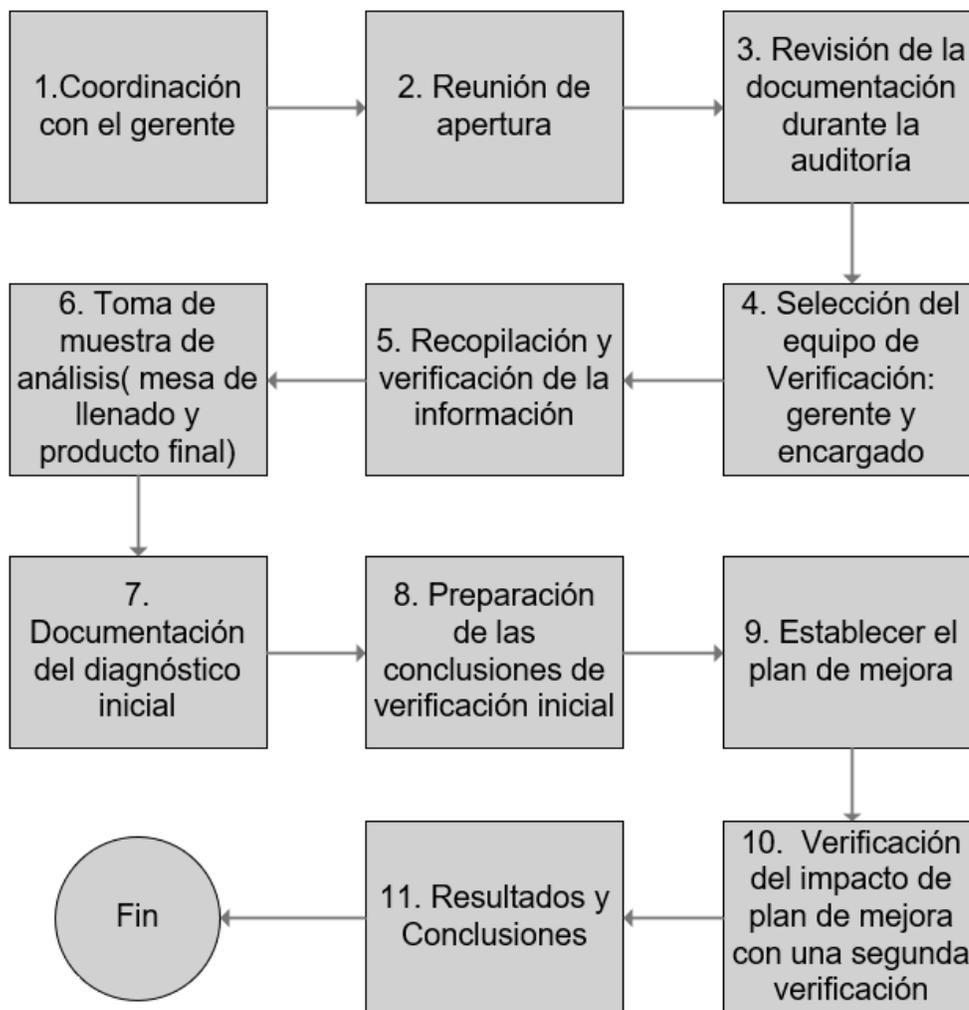


Figura 2. Actividades esenciales para la ejecución el análisis situacional *in situ* Tanguila, 2023

### 3.2.3. Diseño experimental.

El presente trabajo cumple con las condiciones de un diseño no experimental debido a que esta investigación se basó en la observación de fenómenos tal y como se da en su contexto natural, sin manipular ninguna variables por lo que se considera

que es un diseño de tipo transversal o transaccional, dado que se recolectó datos en un único momento de tiempo, es decir se ejecutó una evaluación inicial utilizando un *check list* mediante el cual se buscó analizar la incidencia o interrelación de la aplicación de BPM en la empresa y se comprobó también a través de análisis microbiológicos la efectividad de la aplicación del plan de mejora.

#### **3.2.4. Recolección de datos.**

##### **3.2.4.1. Recursos.**

Para llevar a cabo el análisis situación fue necesario disponer de una lista de verificación del establecimiento basadas en la normativa ARCSA 067-2015-GGG, plantillas y materiales como:

- Hojas de registro
- Material de verificación de BPM: *check-list*
- Computadora portátil
- Esferográficos
- Material de rotulación
- Libreta
- Equipo Electrónico
- Cámara fotográfica

Los elementos de protección de higiene se detallan a continuación:

- Mandil de laboratorio
- Mascarilla
- Guantes de látex
- Cofia

### 3.2.4.2. Metodología y técnicas.

En el diagnóstico inicial en la empresa de agua, fue necesario llevar un plan de control mediante una verificación inicial tomando como base reglamentos de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). En la siguiente tabla 3, se presenta los ítems evaluados con las variables que se analizó para el diagnóstico inicial, en base a la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG en sus artículos como se detalla a continuación.

**Tabla 3. Parámetros para la evaluación en la empresa purificadora de agua**

<b>Alcance de la verificación</b>	<b>Artículos</b>
Edificios e instalaciones	73-77
Equipos y utensilios	78-79
Higiene de fabricación	80-87
Materia prima e insumos	88-96
Operación de producción	97-111
Envasado y etiquetado	112-122
Almacenamiento, distribución, Transporte y comercialización	123-130
Aseguramiento y control de calidad	131-137

Parámetros para el diagnóstico inicial en la empresa.  
Tanguila, 2023

Se calificó cada apartado de la lista de evaluación según su cumplimiento, permitiendo observar el porcentaje de cambio que se efectuó en la empresa, misma que se indicará a continuación:

- NA: No Aplica
- NC: No Cumple
- C: Cumple

Se propuso realizar un plan de mejora en base a los porcentajes obtenidos en el diagnóstico inicial mediante gráficos y tablas, lo cual tuvo como finalidad analizar si la empresa cumple o no cumple en cada apartado, de manera que se pueda efectuar una mejora. Se elaboró un diagrama de Pareto, la cual permitió enfocarse en los factores más importantes a priorizar acciones correctivas, logrando así una mayor canalización de esfuerzo.

Con los datos obtenidos se procedió a establecer un plan de BPM, el cual se basó con las exigencias de la Agencia de regulación ARCSA como un prerrequisito para obtener un certificado de BPM. Por lo tanto, se consideró necesario los siguientes prerrequisitos.

- Programa de recepción de Materia Prima e insumos
- Programa de control de plagas
- Programa de control y suministro de agua
- Programa de manejo de desecho sólidos
- Programa de capacitación al personal
- Programa de mantenimiento y calibración de equipos

#### *3.2.4.2.1. Método de muestreo por Hisopo y determinación de microorganismo en placa Compact Dry.*

Este método es aplicable para superficie inertes regulares e irregulares, el cual consiste en frotar el hisopo de algodón estéril humedecido en una solución diluyente (agua destilada), el área objetivo (mesa de llenado, grifo y producto final) a muestrear.

#### **Materiales**

- 6 hisopos estéril medio de transporte

- 6 cajas Compact Dry de análisis microbiológico
- Marcador para rotular
- Guantes quirúrgicos
- Cofia
- Alcohol al 70 %

### **Procedimiento**

- Se colocó la plantilla (10cmx10cm) sobre la superficie a muestrear.
- Se humedeció el hisopo en la solución diluyente y se presionó ligeramente en la pared del frasco con movimiento de rotación para quitar el exceso de solución.
- Con el hisopado se inclinó en un ángulo de 30°, frotando 4 veces en la superficie delimitada.
- Se tomó la caja Petri cerca del mechero y se procedió a estriar en todo el medio del cultivo.
- Se repitió el procedimiento para las demás muestras

En cuanto a la determinación de microorganismos, se utilizó la placa Compact Dry para evaluar el crecimiento microbiano (*Staphylococcus aureus* y *Enterobacterias*). Se realizó mediante un frotis en la superficie de la placa permitiendo que se distribuyera uniformemente por la superficie del medio. Para garantizar una correcta distribución, se utilizó una técnica de estriado. Posteriormente, se volvió a colocar la tapa de la placa y se incubaron las muestras a una temperatura controlada de 35-37°C durante un periodo de 24-48 horas.

**Análisis estadísticos.**

Al ser una investigación descriptiva, se presentarán los resultados utilizando la moda y la media de los apartados de la normativa representados gráficamente que permitió comprender los resultados obtenidos en la evaluación. El análisis estadístico aplicado a la investigación de tipo descriptivo por lo que se utilizó variables cualitativas de tipo nominal mediante la prueba no paramétrica del chi cuadrado, que ayudó a medir la discrepancia entre la distribución de frecuencias observadas y esperadas en la evaluación inicial y final, para posteriormente argumentar los cambios que se realizó durante esta investigación con respecto a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## 4 Resultados

### 4.1 Evaluación mediante un análisis situacional inicial (*check list*) y un análisis microbiológico (superficie inerte: mesa de llenado, grifo y producto final), el porcentaje de cumplimiento de la normativa ARCSA 067-2015 así como la inocuidad del producto en la empresa embotelladora de agua

La aplicación del análisis inicial de la planta procesadora de agua se basó en la aplicación de auditorías internas y muestreos microbiológicos con el fin de determinar la inocuidad de las actividades como se describe a continuación:

#### 4.1.1. Análisis situacional (*check list*).

Utilizando la lista de verificación de la tabla 20, Anexo 1, se identificó el porcentaje de cumplimiento de las BPM de acuerdo a los requerimientos de la normativa ARCSA DE-067-2015-GGG, enfocado a las diferentes áreas como: requisitos de instalaciones, equipos y utensilios, edificios e instalaciones, materia prima e insumos, operación de producción, envasado y etiquetado, almacenamiento, distribución y las condiciones sanitarias evaluados en la auditoría interna preliminar, reflejaron un cumplimiento del 61,43%, así como no conformidades ponderadas a un 38,57% como se muestra a continuación en la figura 3.

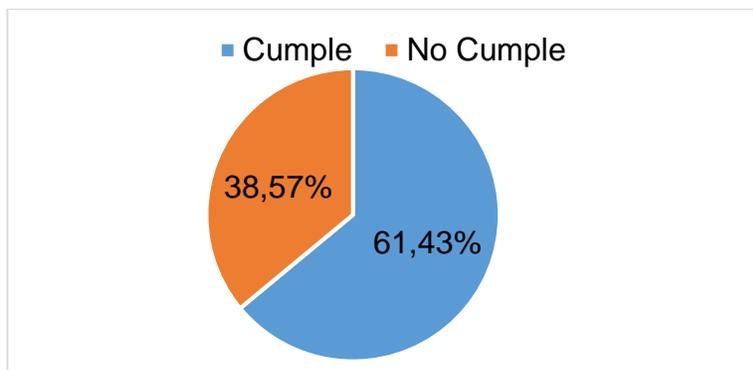


Figura 3. Porcentaje de cumplimiento inicial Tanguila, 2023

#### 4.1.1.1. Requisitos de las instalaciones.

Los resultados obtenidos de la evaluación de los requisitos de instalaciones, refleja un valor de 77,14% de cumplimiento, mientras que el 22,86% no cumple como se muestra en la siguiente figura 4:

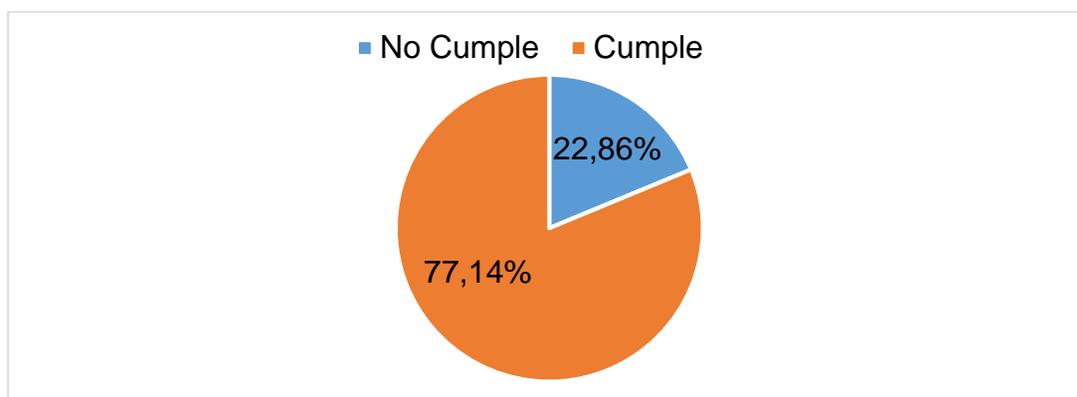


Figura 4. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las instalaciones Tanguila, 2023

Entre los hallazgos más significativos que engloban el índice de incumplimiento se encuentran aspectos de conformidad menor como se detallan a continuación en la tabla 4:

**Tabla 4. Hallazgos en las instalaciones**

Hallazgos	Observación	Inconformidades menores encontradas en el apartado I
Condiciones mínimas básicas	No facilita un control adecuado de plagas debido a que se identificó aperturas en la compactación entre la unión del concreto y el zinc.	 <p>En la imagen se puede observar la pequeña apertura entre la compactación del concreto y el zinc.</p>

Hallazgos	Observación	Inconformidades menores encontradas en el apartado I
Diseño y construcción	Ofrece parcialmente la protección contra polvo, debido a que, en los bordes entre la unión de la pared y la lámina de zinc, existe pequeñas aperturas que facilita el acceso de polvo e insectos pequeños, que pueden influir en la inocuidad del producto.	 <p>Existencia de apertura entre el concreto y el zinc existe, esto permite el acceso de partículas pequeñas como el polvo.</p>
Pisos, paredes, techos y drenajes	Entre la unión de las paredes y el piso, no presenta un diseño cóncavo que facilite su limpieza, al igual, que no se tiene un programa de limpieza y desinfección del área.	 <p>En la imagen se observa una intersección angular entre la pared y el piso, sin un diseño cóncavo. Este diseño puede acumular suciedad y dificultar la limpieza.</p>
Pisos, paredes, techos y drenajes	No Mantiene un programa de limpieza y desinfección del área	La empresa no dispone de hoja de verificación para la limpieza y desinfección del área.

Hallazgos	Observación	Inconformidades menores encontradas en el apartado I
Calidad del aire y ventilación	No tiene un programa de limpieza y desinfección del área en general incluyendo la limpieza del extractor eólico.	 <p>En la imagen se observa el extractor eólico instalado en el techo de la planta, sin embargo, no existe un programa de limpieza sobre el sistema de ventilación.</p>
Instalaciones Sanitarias	El dispensador no dispone de jabón líquido que permita un correcto lavado y desinfección de mano.	 <p>En la imagen se observa el dispensador de jabón líquido completamente vacío, lo cual compromete las buenas prácticas de higiene del personal.</p>

Hallazgos	Observación	Inconformidades menores encontradas en el apartado I
Instalaciones Sanitarias	Se detectó el jabón colocado sobre la puerta de aluminio de la ducha en el área de higiene del personal, esta ubicación no es adecuada y puede comprometer el cumplimiento de los estándares de higiene.	 <p data-bbox="943 684 1370 884">En la imagen se puede observar el jabón reposando sobre la puerta de aluminio en una posición inadecuada.</p>
Instalaciones Sanitarias	No se evidenció un cartógrafo con advertencia del personal sobre el protocolo para lavarse las manos.	 <p data-bbox="943 1173 1370 1373">En el baño no se visualizó una señalización ética que promueva la higiene, como el lavado de mano.</p>

Inconformidades menores encontradas en el apartado I.  
Tanguila, 2023

#### **4.1.1.2. Equipos y utensilios.**

Por otra parte, los resultados obtenidos en la empresa, con respecto a la evaluación de los equipos y utensilios, se evidenció que la empresa si cumple con la mayoría de los apartados detallados sobre las BPM, obteniéndose un resultado del 68,75% de cumplimiento y un 31,25% de no conformidad incumplida tal como se muestra en la figura 5.

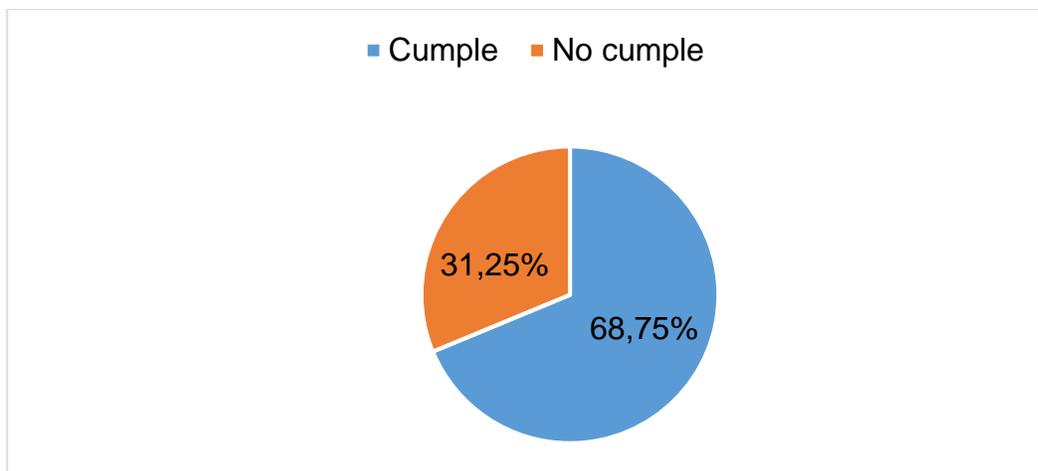


Figura 5. Porcentaje de cumplimiento en equipos y utensilios Tanguila, 2023

A continuación, se detalla las no conformidades del 31,25% detectadas a partir del análisis preliminar en la planta embotelladora de agua como se muestra en la tabla 5:

**Tabla 5. Hallazgos encontrados en equipos y utensilios**

Hallazgos	Observaciones	Inconformidades menores encontradas en el apartado II
De los equipos	La planta utiliza madera como soporte de filtros de agua, lo cual es inadecuado por riesgos de contaminación y proliferación de insectos y deterioro de los equipos.	 <p>En la imagen se puede observar cómo los tubos de filtros reposan sobre una base de madera vieja, esta situación destaca la necesidad de sustituir la base de madera por un material no poroso o quitar el soporte de madera.</p>

Hallazgos	Observaciones	Inconformidades menores encontradas en el apartado II
De los equipos	No cuenta con un procedimiento para limpieza de las tuberías fijas por recirculación	 <p>En esta imagen se observa al encargado presionando la llave de recirculación de los filtros de agua, esta actividad no cuenta con un procedimiento para la limpieza de tuberías fijas por recirculación.</p>
De los equipos	No se aplica un programa de limpieza y desinfección para los equipos y utensilios	La empresa no maneja un sistema de registro de limpieza del área
Monitoreo de equipos	No dispone de un instrumento de calibración que permita el reflejo de lectura confiable como el pH y concentración de cloro.	 <p>En la imagen se puede costatar la revisión del área designada para el almacenamiento de materiales de análisis de agua, sin embargo no se econtró dichos materiales, lo cual es una grave deficiencia de</p>

Hallazgos	Observaciones	Inconformidades menores encontradas en el apartado II
		control para asegurar la calidad del agua

Inconformidades menores encontradas en el apartado II.  
Tanguila, 2023

#### 4.1.1.3. *Requisitos higiénicos de fabricación.*

En cuanto a los requisitos higiénicos de fabricación el índice de cumplimiento superó el 50% como se muestra en la figura 6, mientras que el índice de no cumplimiento alcanzó el 46,15%, estadística que es preocupante ya que el producto final es agua de consumo humano, siendo esto altamente susceptible a contaminación y representa un riesgo para la inocuidad alimentaria. En la figura 6 se puede observar el grado de conformidad obtenidas en la evaluación:

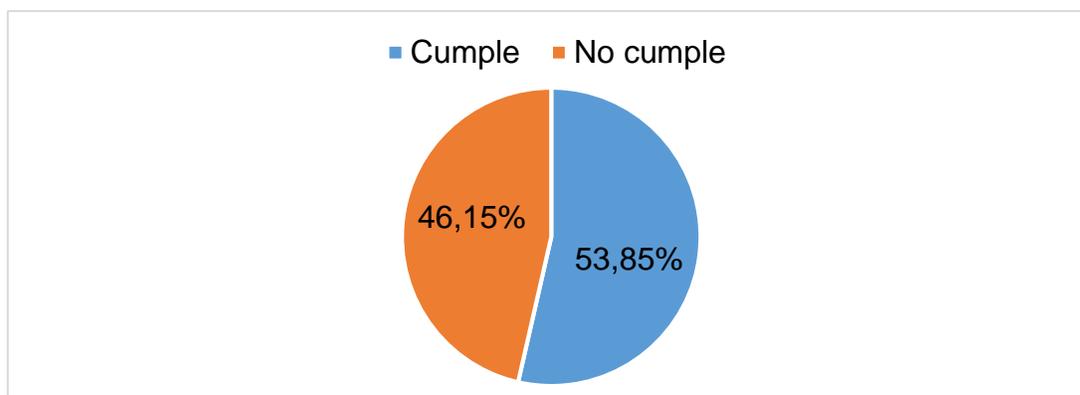


Figura 6. Índice de cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación  
Tanguila, 2023

Si bien las instalaciones y equipos están acorde a lo requerido por la norma, se destaca la importancia de la capacitación del personal, aspecto que se enmarca en los hallazgos responsables de alto grado de no conformidad que se describen a continuación en la tabla 6:

**Tabla 6. Hallazgos encontrados en requisitos higiénicos de fabricación**

Hallazgos	Observaciones	Inconformidades menores encontradas en el apartado III
Obligación del personal	Se visualizó que en los servicios sanitarios no disponía de jabón líquido, esta deficiencia compromete las prácticas de higiene y el cuidado personal del operario.	 <p data-bbox="951 747 1377 947">En la imagen se visualiza al dispensador vacío, lo que compromete las buenas prácticas de higiene.</p>
Obligación del personal	Se observó al personal de producción, manipular el alimento sin utilizar guantes, ni votas dentro del área de proceso.	 <p data-bbox="951 1314 1377 1787">En la imagen se observa al personal utilizando sandalias, y manipulando el alimento sin guantes, lo cual contraviene las normas de seguridad, esta situación evidencia que el personal no ha sido capacitado adecuadamente para las operaciones de cada</p>

Hallazgos	Observaciones	Inconformidades menores encontradas en el apartado III
Educación y capacitación	No tiene un plan de y capacitación destinados al personal de planta, basados en BPM	<p>área, ni de los protocolos que debe seguir.</p>  <p>En esta imagen se puede observar nuevamente al personal sin guantes, indicativo de que no tienen capacitaciones basados en BPM</p>
Educación y capacitación	No se ha realizado programa de capacitación específica sobre los protocolos, y reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual el personal está familiarizado.	 <p>En esta imagen se puede apreciar el área de la planta, donde el operario está continuamente involucrado con el producto y el proceso.</p>

Hallazgos	Observaciones	Inconformidades menores encontradas en el apartado III
Estado de Salud	La empresa no cubre un seguro médico para el personal.	La empresa no cubre seguro médicos.
Estado de Salud	No se realiza reconocimiento médico periódico.	La empresa no realiza reconocimientos médicos.

Inconformidades menores encontradas en el apartado III.  
Tanguila, 2023

#### **4.1.1.4. Materia prima e insumos.**

El uso de materia prima como el agua, así como el uso de insumos de fabricación debe cumplir con su propósito establecido en la industria, respetando en todo momento las normas de calidad nacional, el cual es imperativo en cualquier planta manufacturera de alimentos destinados al consumo humano, por lo tanto, la planta embotelladora de agua mantiene una disposición adecuada de los mismos, con una cantidad mínima de hallazgos de conformidades menores, representado el 20% que pueden ser subsanadas por la empresa. En la figura 7, se puede observar el porcentaje de cumplimientos del apartado de materia primas e insumos obtenidos en la evaluación:

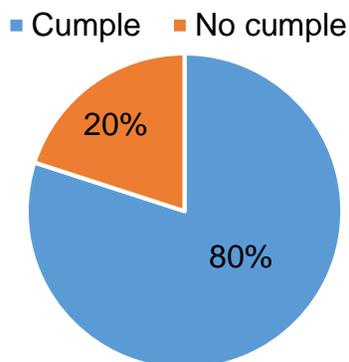


Figura 7. Índice de conformidad en materias primas Tanguila, 2023

La materia prima de donde provee la empresa para su producto comercial de agua envasada, presentó los siguientes hallazgos como se detalla en la tabla 7:

**Tabla 7. Hallazgos encontrados en materia prima en insumos**

Hallazgos	Observaciones	Inconformidades menores encontradas en el apartado IV
Inspección y control	No se tiene registro del análisis preliminar sobre la materia prima.	 <p>En la imagen se puede observar al tanque donde se almacena la materia prima “agua”, sin embargo, no se tiene un registro del análisis preliminar como el pH y concentración de cloro.</p>

Hallazgos	Observaciones	Inconformidades menores encontradas en el apartado IV
Inspección y control	No cuenta con equipos de análisis preliminar de agua para la materia prima.	 <p>En la imagen se observa la verificación de instrumentos de análisis en la mesa de laboratorio, sin embargo, la planta no disponía de ningún equipo para análisis preliminar de agua.</p>

Inconformidades menores encontradas en el apartado IV.  
Tanguila, 2023

#### **4.1.1.5. Operaciones de producción.**

En cuanto a las operaciones de producción dentro de la planta, se constató un cumplimiento general del 50% mientras que las no conformidades fueron también del 50% como se muestra en la figura 8:

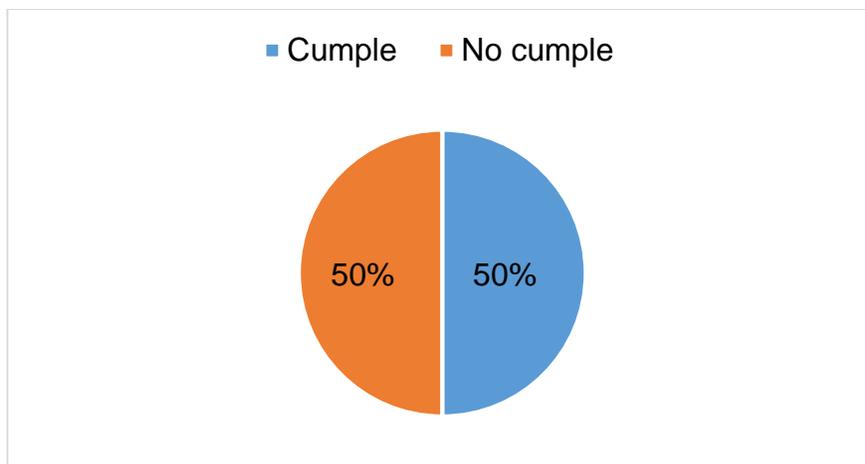


Figura 8. Índice de conformidad general de las operaciones de producciones Tanguila, 2023

El grado de inconformidad identificado en el apartado de operaciones de producción, se observaron hallazgos relacionados con el nivel de conocimiento sobre las actividades internas y la limpieza e higiene en la producción. Las observaciones menores encontradas de no conformidades pueden ser subsanadas mediante actividades de control y educación, a continuación, se detallan las no confirmadas encontradas en la evaluación como se muestra en la tabla 8:

**Tabla 8. Hallazgos encontrados en las operaciones de producción**

Hallazgos	Observaciones	Evidencia
Capacitación	Personal no ha sido capacitado adecuadamente para las operaciones de cada área.	 <p>Nuevamente en la imagen se observa al personal dentro de la planta de agua utilizando</p>

Hallazgos	Observaciones	Evidencia
Condiciones ambientales	No existe un documento donde se indique el procedimiento de limpieza y desinfección de áreas.	<p>zapatos no cerrados, lo cual contraviene las normas de seguridad.</p> <p>La empresa no cuenta con la documentación para el procedimiento de limpieza y desinfección de área.</p>
Método de identificación	Se constató que, durante el proceso de fabricación, la planta no registra, el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración mediante un registro, esta falta de trazabilidad compromete la capacidad de realizar un seguimiento efectivo y gestionar posibles problemas de sanidad.	 <p>En la imagen se observa al botellón de agua ofertada por la empresa. Sin embargo, no se lleva un control de registro, ya que la empresa no cuenta con un documento que registre el número de lote y la fecha de producción. Esta omisión compromete la trazabilidad y el control de calidad del producto.</p>

Inconformidades menores encontradas en el apartado V.  
Tanguila, 2023

#### **4.1.1.6. Envasado, etiquetado y empaçado.**

De acuerdo a los requisitos de envasado, el índice de conformidad reflejado supera el 90% lo que indica que hay énfasis y cuidado en la etapa operativa del envasado, etiquetado y empacado, donde la conformidad final alcanzó el 91,67% de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, mientras que el 8,33 % restante comprende a los hallazgos menores, como se muestra en la siguiente figura 9 y tabla 9:

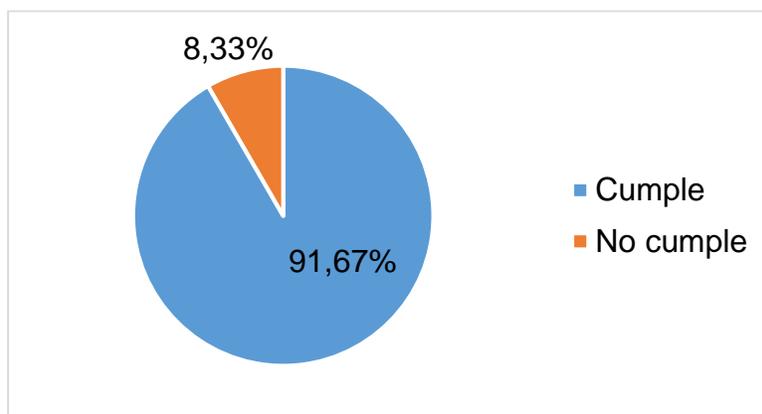


Figura 9. Índice de conformidad referente al apartado de envasado Tanguila, 2023

**Tabla 9. Hallazgos encontrados en las operaciones de envasado, etiquetado y empacado**

Hallazgos	Observaciones	Evidencia
<b>Condiciones mínimas</b>	Sin documentos de procedimiento de limpieza y desinfección de botellones, así como un registro de limpieza del área.	Sin un sistema de documentación

Inconformidades menores encontradas en el apartado VI.  
Tanguila, 2023

#### **4.1.1.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.**

En cuanto al apartado de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, se encontró un grado de cumplimiento del 53,33%, mientras que el

incumplimiento fue del 46,67% figura 10. Los principales hallazgos se centran en la falta de estantes adecuados para el producto final antes de su transporte o comercialización, así como la ausencia de registros y procedimientos que respalden el manejo adecuado del área. Además, se identificaron condiciones higiénico-sanitarias inadecuadas en el vehículo de transporte, como se muestra en la siguiente tabla 10.

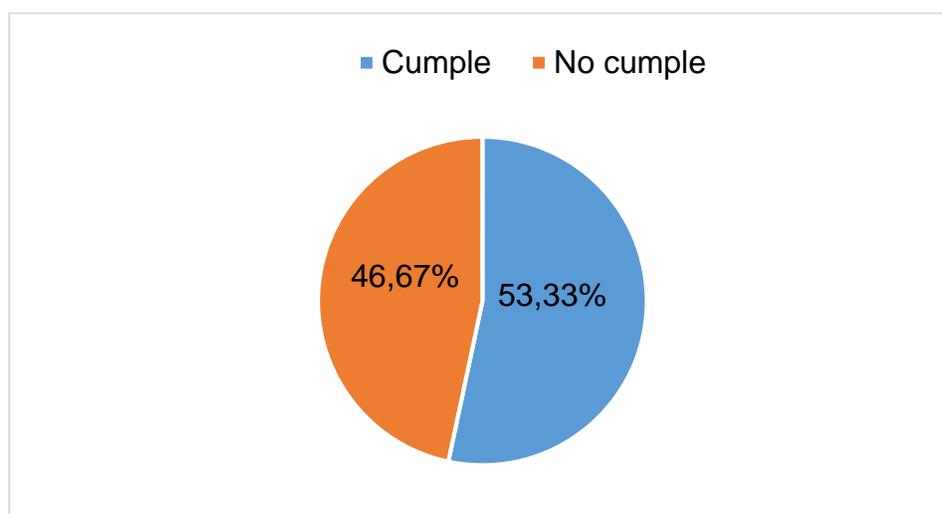


Figura 10. Índice de inconformidad referente al apartado de almacenamiento, distribución y transporte  
Tanguila, 2023

**Tabla 10. Hallazgos específicos en el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

Hallazgos	Observaciones	Evidencia
Control de clima y almacenamiento	No existe un registro de control de limpieza e higiene del área	Sin un sistema de documentación con procedimiento para limpieza y desinfección de área

Hallazgos	Observaciones	Evidencia
Infraestructura de almacenamiento	Se constató que el producto se encuentra almacenado directamente en el suelo sin el uso de estantes o pallet	 <p data-bbox="971 632 1386 945">En la imagen se aprecia claramente que el producto se encuentra reposando directamente sobre el suelo, sin ningún tipo de elevación o soporte</p>
Condiciones y método de almacenaje	No identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retenido, aprobado, rechazo.	<p data-bbox="971 989 1386 1136">La empresa no mantiene un sistema documental con respecto a este apartado</p>
Medio de transporte	No existe un plan de limpieza del vehículo, se constató que el producto de alimento es embarcado en el camión sin antes ser limpiado previamente.	 <p data-bbox="971 1459 1386 1898">En la imagen se puede observar cómo es almacenado el producto en el vagón de transporte, esta situación representa un incumplimiento grave de los estándares de higiene y seguridad alimentaria.</p>

Hallazgos	Observaciones	Evidencia
Medio de transporte	No se revisa al vehículo antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	No se limpia previamente el vehículo antes de ser embarcado el producto
Condiciones de exhibición	El vehículo no dispone de estantes o vitrinas para el producto	 <p data-bbox="967 869 1385 1352">En la imagen se puede observar que el vehículo de transporte es cerrado sin vitrinas o estantes para transportar correctamente el producto lo que representa una deficiencia en el sistema de almacenamiento durante el transporte</p>

Inconformidades menores encontradas en el apartado VII.  
Tanguila, 2023

#### **4.1.1.8. Control y aseguramiento de la calidad.**

En cuanto al manejo y control de calidad en la planta procesadora de agua embotellada, se encontró un bajo índice de conformidad inferior al 20% frente una estadística de no conformidad de 83,33% como se muestra en la siguiente figura 11:

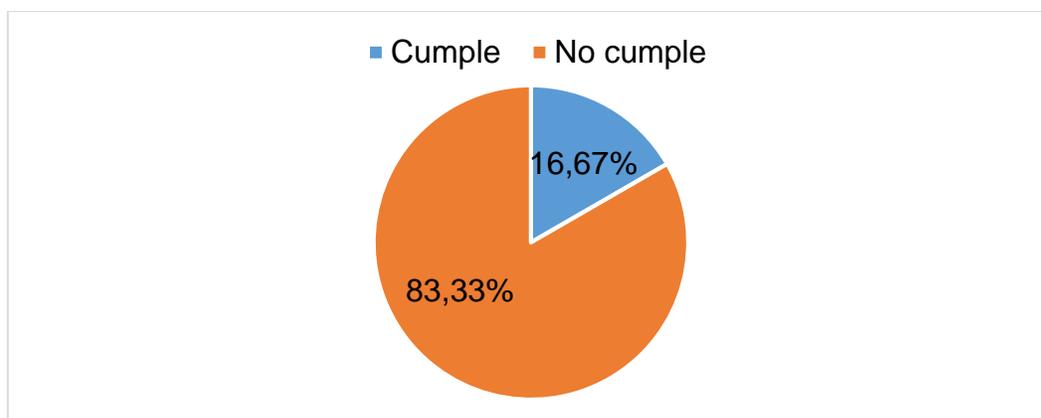


Figura 11. Índice de conformidad del control de calidad Tanguila, 2023

En cuanto a las no conformidades generales en función de los capítulos, se basan principalmente en la ausencia de un sistema documental como procedimientos y registros que avalen las operaciones, sustancias empleadas en la limpieza y desinfección, registros de mantenimiento y control de insumos empleados a lo largo de la cadena de producción y que avalen un correcto funcionamiento como lo establece la normativa vigente como se muestra en la tabla 11:

**Tabla 11. Hallazgos encontrados en el control y aseguramiento de la calidad**

Hallazgos	Observaciones	Evidencia
<b>Aseguramiento de calidad</b>	No existe un registro de aseguramiento de control de la calidad de la materia prima.	La empresa no mantiene un sistema documental con respecto a este apartado.
<b>Seguridad preventiva</b>	Sin registro de control del análisis preliminar del agua.	La empresa no cuenta con un registro de control de análisis preliminar del agua.
<b>Condiciones mínimas de seguridad</b>	Sin documentos con las especificaciones de purificación de agua.	La empresa no cuenta con un procedimientos de purificación de agua.

Hallazgos	Observaciones	Evidencia
<b>Laboratorio de control de calidad</b>	Se constató que la planta no ha validado las pruebas y ensayos de control de calidad en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente en los últimos 12 meses, según la frecuencia establecida en los procedimientos	La empresa no mantiene un sistema documental con respecto a este apartado
<b>Registro de control de calidad.</b>	No cuenta con un registro de limpieza de limpieza del área ni protocolos de limpieza de tuberías por recirculación	La empresa no cuenta con un procedimiento de limpieza de tubería por recirculación
<b>Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>	Sin documentación de químicos empleados	La empresa no cuenta con un registro de químicos empleados
<b>Control de plagas</b>	Sin protocolos para el procedimiento de control de plagas	La empresa no cuenta con un procedimiento de control de plaga

Inconformidades menores encontradas en el apartado VIII.  
Tanguila, 2023

#### **4.1.2. Análisis microbiológico de superficies.**

Para el estudio microbiológico de superficies inertes, se tomaron muestras en el área de envasado consideradas áreas críticas de control dentro del proceso productivo, como la mesa de llenado y el grifo envasador de la válvula 1 y válvula 2, de la planta embotelladora de agua durante el análisis preliminar, que posteriormente

estas muestras fueron analizadas en el laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Universidad Agraria del Ecuador.

El muestreo de las superficies inertes fue realizado por el estudiante para determinar la presencia de microorganismo en dicha área, empleando el método de hisopado, esto con fin de comprobar la incidencia de las BPM y las condiciones sanitarias en la que opera la planta. Para ellos se siguió el procedimiento del método, en el cual se colocó el hisopo previamente humedecido y se presionó ligeramente en la superficie (mesa de llenado y grifo envasador) inclinado con un ángulo de  $30^{\circ}$ , se frotó 3 veces en la superficie de izquierda a derecha y posterior a ello se puso en el tubo de ensayo con la solución diluyente, como se muestra en la figura 12, para finalmente realizar la incubación de las muestras en el laboratorio.



Figura 12. Muestreo de superficie inerte, mesa de llenado y grifo envasador Tanguila, 2023

Por otra parte, tras la incubación de las muestras, como se ve en la figura 13, se procedió a la observación y conteo de colonias resultante del análisis microbiológico,

ilustradas en la figura 14, dando como resultado la ausencia de UFC de *Staphylococcus aureus* y Enterobacterias, lo cual, indica que se encuentra dentro de los parámetros establecidos, confirmando que las superficies analizadas estaban libres de contaminación microbiológica detectable, este procedimiento asegura un control riguroso y efectivo de la higiene en las áreas evaluadas tras la inspección preliminar.

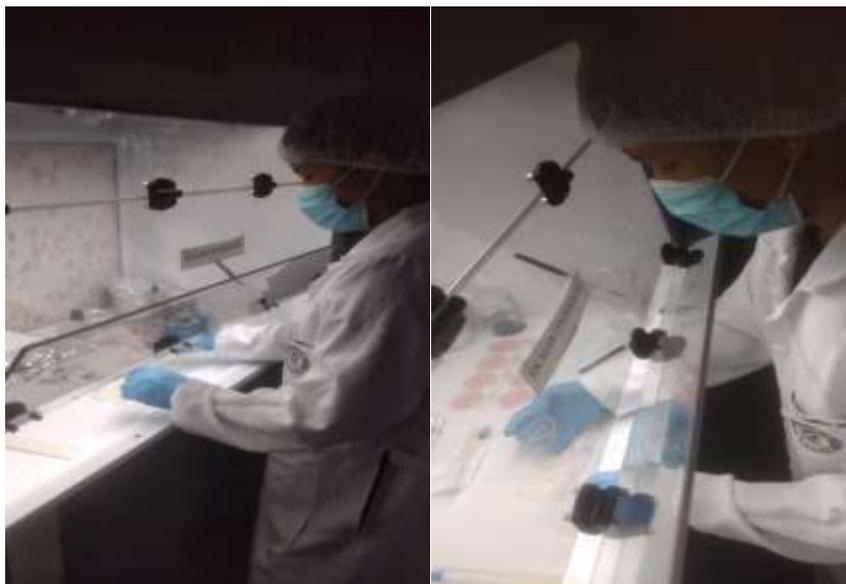


Figura 13. Incubación de muestras obtenidas de la mesa de llenado, y válvulas envasadoras de la planta embotelladora de agua.



Figura 14. Observación de resultados tras la incubación de muestras en placa Compact Dry de *Staphylococcus aureus* y *Enterobacterias*

En la figura 14, se visualiza los resultados de la placa Compact Dry de *Staphylococcus aureus*, tras la incubación por 48 horas, los resultados tanto de la mesa de llenado, así como del grifo envasador de la válvula 1 y válvula 2, no mostraron ningún crecimiento microbiológico, indicando la ausencia de colonias bacterianas. Por otra parte, en la siembra de *Enterobacterias*, el resultado fue ausencia de crecimiento microbiológico en las 3 muestras analizadas. Los resultados globales del análisis se pueden observar en la tabla 12.

**Tabla 12. Análisis preliminar de superficies inertes**

<b>Superficies inertes</b>				
<b>Microorganismo</b>	<b>Mesa de envasado</b>	<b>Válvula 1</b>	<b>Válvula 2</b>	<b>Límite Permisible</b>
Enterobacterias	Ausencia	Ausencia	Ausencia	<10 UFC/cm <sup>2</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	<10 UFC/cm <sup>2</sup>

Rango permitido superado, visible contaminación.  
Tanguila, 2023

Estos resultados mostrados en la tabla 12, son cruciales para la industria alimentaria, ya que indican un nivel de higiene adecuado. La ausencia de *Staphylococcus aureus* en las muestras asegura que no hay contaminación por este patógeno, lo cual es fundamental para mantener la seguridad del producto y cumplir con las normativas sanitarias y de seguridad alimentaria vigentes. Del mismo modo, la ausencia de crecimiento de Enterobacterias también es esencial, garantizando que no hay contaminación por estos microorganismos. Sin embargo, las malas prácticas

observadas en la evaluación preliminar del operario al manipular los alimentos sin guantes, aún representa un riesgo significativo de contaminación, esto en gran medida, a que la falta de uso de guantes puede llevar a la introducción de agentes patógenos en la superficie y en el producto comprometiendo la seguridad alimentaria.

No obstante, el análisis del producto final no reflejó contaminación bacteriológica y se encuentra dentro de los límites permitidos, lo cual asegura la inocuidad y seguridad al consumidor. En la tabla 13, se puede observar los resultados del análisis de agua:

**Tabla 13. Análisis microbiológico preliminar al agua como producto final**  
**Análisis de producto final**

<b>Microorganismo</b>	<b>Agua embotellada</b>	<b>Límite Permisible</b>
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	<1.8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	<1.0x10*0

Estudio de microorganismos como indicador de calidad del agua embotellada.  
Tanguila, 2023

#### **4.1.3. Análisis preliminar general.**

En función de los resultados obtenidos se ejemplifica el índice de conformidad general donde se obtuvo un 61,43% de conformidad frente a un 38,57% de no conformidades enfocadas a la falta de documentación y educación del personal como se detalla en la tabla 14. Dado el estudio inicial del grado de cumplimiento de la norma ARCSA DE-067-2015-GGG enfocado a los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta embotelladora de agua, con los datos obtenidos se aplicó un diagrama de Pareto empleando el grado de incumplimiento de cada apartado con el fin de determinar la causa predominante del 80% de las inconsistencias presentadas.

**Tabla 14. Índice de conformidad específica**

<b>Grado de conformidad general</b>		<b>%</b>	<b>%</b>
<b>Capítulos</b>		<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>
1	Requisitos en instalaciones	77,14	22,86
2	Equipos y utensilios	68,75	31,25
3	Requisitos higiénicos de fabricación	53,85	46,15
4	Materias primas e insumos	80,00	20,00
5	Operaciones de producción	50,00	50,00
6	Envasado, etiquetado y empaçado	91,67	8,33
7	Almacenamiento, transporte y comercialización	53,33	46,67
8	Aseguramiento y control de calidad	16,67	83,33
<b>TOTAL</b>		<b>61,43 %</b>	<b>38,57 %</b>

Detalle por capítulo del grado de cumplimiento y no cumplimiento.  
Tanguila, 2023

La tabla 15, presenta los capítulos de ARCSA 067-2015 y su nivel de cumplimiento, expresado en frecuencia y porcentaje, cada capítulo se evaluó en función de su conformidad con los estándares establecido, mostrando tanto el porcentaje individual como el acumulado, esta valorización permite visualizar el grado de incumplimiento de mayor al menor de cada apartado y su contribución al cumplimiento global de las Buenas Práctica de Manufactura, además se puede apreciar gráficamente esta información, como se muestra en la figura 15.

**Tabla 15. Valorización del diagrama de Pareto**

Capítulos del ARCSA	Cumple				
	código	Frecuencia	%	Acumulado	% Acumulado
Aseguramiento y control de calidad	8	83,33	27,00	83,33	27,00
Operaciones de producción	5	50,00	16,20	133,33	43,21
Almacenamiento transporte	7	46,67	15,12	180,00	58,33
Requisitos higiénicos	3	46,15	14,96	226,15	73,28
Equipos y utensilios	2	31,25	10,13	257,40	83,41
Requisitos en instalaciones	1	22,86	7,41	280,26	90,82
Materia prima e insumos	4	20,00	6,48	300,26	97,30
Envasado, etiquetado y empacado	6	8,33	2,70	308,59	100,00
Total		308,59			

Detalles de la valorización de las inconformidades mayores del diagrama de Pareto Tanguila, 2023

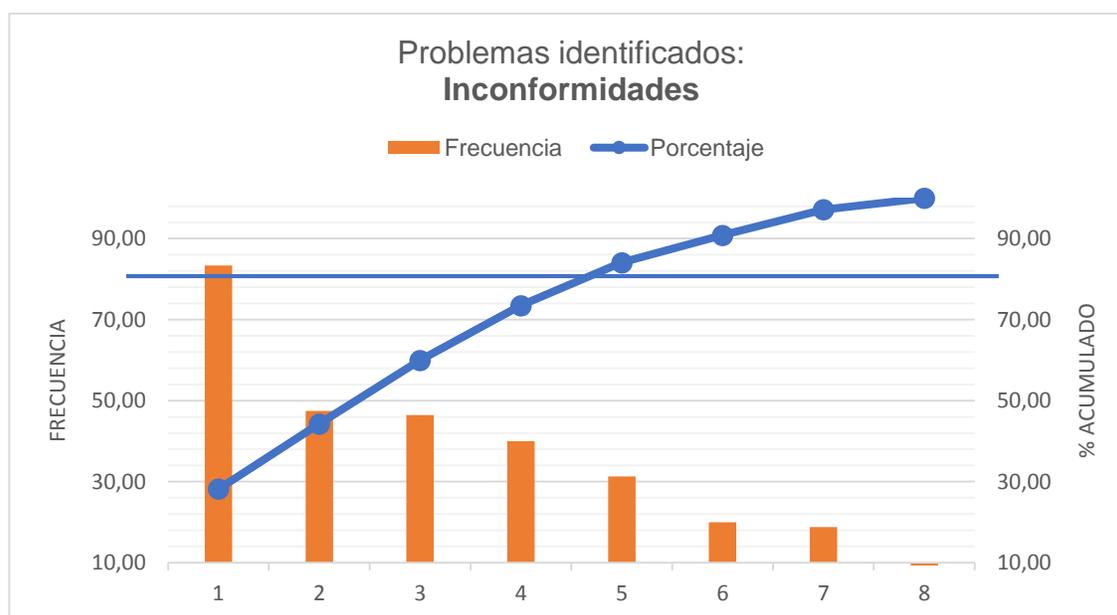


Figura 15. Diagrama de Pareto: Identificación de problemas Tanguila, 2023

En función del análisis realizado de las figura 15, se determinó que el 80% de los defectos e inconsistencias presentadas al momento de la inspección, son provocados por el 20% de las causas, es decir, los apartados de; aseguramiento de la calidad, operaciones de producción, apartado de almacenamiento y transporte y requisitos higiénicos de fabricación representan la mayoría de las inconformidades, dado que su índice de incumplimiento supera el 80% en el diagrama de Pareto, además, dichos apartados manejan aspectos de control y monitoreo de cada etapa en la línea de producción así como el registro, adecuación y conocimiento general del personal. Por lo tanto, subsanando las inconformidades y cumpliendo con los requisitos establecidos en estos apartados, se mejoraría el cumplimiento final de la entidad.

#### **4.2. Establecimiento un plan de mejora a partir de las no conformidades halladas en la evaluación inicial sobre el cumplimiento de la normativa ARCSA 067-2015-GGG que presenta la empresa embotelladora de agua**

En cuanto a las actividades direccionadas a subsanar las no conformidades encontradas en la auditoria preliminar de la planta embotelladora de agua, se realizó un plan de mejora, en el que se detallan los principales hallazgos y acciones correctivas aplicados como se detalla a continuación en la tabla 16:

**Tabla 16. Plan de mejora aplicado**

<b>Apartado ARCSA DE 067-2015-GGG</b>	<b>Hallazgo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Acción correctiva</b>	<b>Resultado</b>
Edificios e instalaciones	Instalaciones sanitarias	Sin cartógrafo de lavado de mano en servicio sanitario ver anexo 5, figura 25.	Señalización en áreas sanitara para fomentar el lavado de mano ver anexo 5, figura 25.	Cumplimiento final 91,43% vs 77,14% inicial

Apartado ARCSA DE 067-2015- GGG	Hallazgo	Descripción	Acción correctiva	Resultado
		Sin jabón líquido en el dispensador del servicio sanitario ver Anexo 5 figura 26.	Establecer un protocolo de revisión regular continua para abastecer los dispensadores de jabón líquido ver Anexo 5 figura 26.	
		Mal ubicación del jabón compromete estándares de higiene, ver anexo 5 figura 27.	Establecer un plan de limpieza continua en el área, ver anexo 6 figura 43, ver anexo 5, figura 27	
	Pisos, paredes, techos y drenajes	Sin hoja de verificación para la limpieza y desinfección de área.	Creación y aplicación de registros y procedimientos de limpieza de área, ver anexo 6, figura 43 y 54.	
Equipos y utensilios	De los equipos	Utilización de materiales de maderas en la línea de proceso como soporte de filtro, ver anexo 5, figura 28.	Quitar o sustituir los soportes de madera por material no porosos y fáciles de desinfectar, ver anexo 5, figura 28.	Cumplimiento final 100% vs 68,75% inicial
		Sin documento de registro para control de limpieza y desinfección del área,	Creación y aplicación de registro de limpieza de área, ver anexo 5 figura 30, y anexo 6 figura 54.	

<b>Apartado ARCSA DE 067-2015- GGG</b>	<b>Hallazgo</b>	<b>Descripción</b>	<b>Acción correctiva</b>	<b>Resultado</b>
Requisitos higiénicos de fabricación	Monitoreo de equipo	Sin documentos donde de procedimiento para la limpieza de tubería fijas por recirculación.	Creación del procedimiento para limpieza y desinfección de tubería por recirculación ver anexo 6, figura 46.	Cumplimiento final 84,62% vs inicial 53,85%
	Obligación del personal	Ausencia de un control de integridad del operario previo a actividades, personal sin guantes, ni botas dentro del área de producción, ver anexo 5, figura 31.	Control y registro al personal de producción, antes de iniciar labores, ver anexo 5, figura 31.	
	Educación y capacitación	Personal sin capacitación, ver anexo 5, figura 31, 32	Aplicar un programa de capacitación basados en BPM y socialización para establecer nuevos protocolos especificos para manipular alimentos, ver anexo 5, figura 32, 33.	
Materia prima e insumos	Inspección y control	No se tiene registro del análisis preliminar sobre la materia prima	Creación y aplicación de registro de control de la materia prima, ver anexo	Cumplimiento final 100% vs 80% inicial

Apartado ARCOSA DE 067-2015- GGG	Hallazgo	Descripción	Acción correctiva	Resultado
Operación de producción	Condiciones ambientales	Sin instrumentos para análisis preliminar del agua.	6, figura 55 y anexo 5, figura 35. Adquisición de instrumentos para análisis preliminar del agua y registro de actividad, ver anexo 5, figura 36.	Cumplimiento final 87,50% vs 50% inicial
	Métodos de Identificación	Sin documento de procedimiento para limpieza y desinfección de botellones.	Creación de un manual para el procedimiento de limpieza y desinfección de botellones, anexo 6, figura 42.	
	Control de Procesos	Ausencia de un registra para el control de producción.	Crear un registro para el control de producción, ver anexo 6, figura 47, 44.	
Envasado y etiquetado	Ausencia de registro de control	Sin documento donde se detalla el procedimiento de purificación y un registro de para liberación de producto terminado.	Elaboración de documentos para el procedimiento de purificación y liberación de producto terminado, ver anexo 6, figura 41 y 44.	Cumplimiento final 100% vs 91,67% inicial
		Ausencia de registros y procedimientos que avalen el producto terminado	Creación de registro de procedimientos de liberación de producto	

Apartado ARCOSA DE 067-2015- GGG	Hallazgo	Descripción	Acción correctiva	Resultado
			terminado, figura 44.	
Almacenamiento, distribución, Transporte	Infraestructura de almacenamiento	El producto se encuentra almacenado directamente en el suelo sin el uso de estarcas o pallet, ver anexo 5, figura 36.	Implementar el uso de estantería para almacenar el producto terminado, ver anexo 5, figura 36.	Cumplimiento final 86,67% vs 53,33% inicial
	Medio de transporte	Ausencia de control de limpieza, previo al embarque del producto, ver anexo 5, figura 37.	Implementar un protocolo de limpieza antes de cargar el producto en el vagón, ver anexo 5, figura 37.	
Aseguramiento y control de calidad	Ausencia de sistema documental en todas las áreas	Ausencia total de un sistema documental de soporte en toda la línea de producción	Creación de un manual de calidad enfocado a todas las áreas, a partir del anexo 6.	Cumplimiento final 83,33% vs 16,67% inicial.

Detalle de los hallazgos y acciones correctivas aplicadas a la empresa.  
Tanguila, 2023

Referente a la falta de preparación del personal, se procedió a realizar un cronograma de capacitaciones en función de los requisitos BPM encontrados durante la auditoria preliminar, como se detalla en la siguiente tabla 17, (Ver Anexo 5, figura 23 aplicación del plan de capacitación y figura 24 registro de capacitación).

**Tabla 17. Programa de capacitación**

<b>Tema</b>	<b>Área</b>
Introducción a las BPM	Planta
Importancia de la calidad de un producto	Planta
Diferencia de los planes de saneamiento y las BPM	Planta
Requisitos higiénicos de fabricación: manipulación y control	Producción
Tipos de contaminación del agua y contaminación cruzada	Producción
Limpieza y desinfección de material de embotellado	Producción/ embotellado
Etiquetado y rótulos en envases de agua	Producción/ embotellado
Trazabilidad	Producción/ embotellado
Guía en la aplicación de registros y procedimientos	Planta
Mantenimiento y control de equipos	Mantenimiento/ producción

Tópicos enfocados a las deficiencias de requisitos de fabricación.  
Tanguila, 2023

En función de la documentación ausente de control y aseguramiento de la calidad, se procedió a crear un documento sobre BPM dividido en procedimientos y registros que cumplan los requisitos y mantengan un control de las áreas, así como la correcta manipulación de los operarios en la planta.

El documento instruye al operario en sus funciones y brinda un control directo de las actividades, así como un sustento de calidad frente a las autoridades sanitarias, a más de ello especifica los parámetros de control en las actividades, así como las medidas correctivas, responsable y glosario de palabras técnicas con el fin de maximizar la retención y seguridad de personal en sus actividades (Ver Anexo 6,

figura 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 plan de Buenas Prácticas de Manufactura).

#### 4.3. Determinación mediante una auditoría interna y muestreos microbiológicos en superficie (mesa de llenado, grifo) y del producto final, el impacto del plan de mejora aplicado en la empresa embotelladora de agua

En función del análisis de la conformidad final, se realizó un estudio detallado del impacto del plan de mejora basado en procedimientos y registros aplicado en la empresa.

##### 4.3.1. Análisis situacional final.

Una vez desarrollado los métodos y técnicas, se aplicó una segunda auditoría como indicador final del grado de conformidad, como se muestra en la siguiente figura 16.

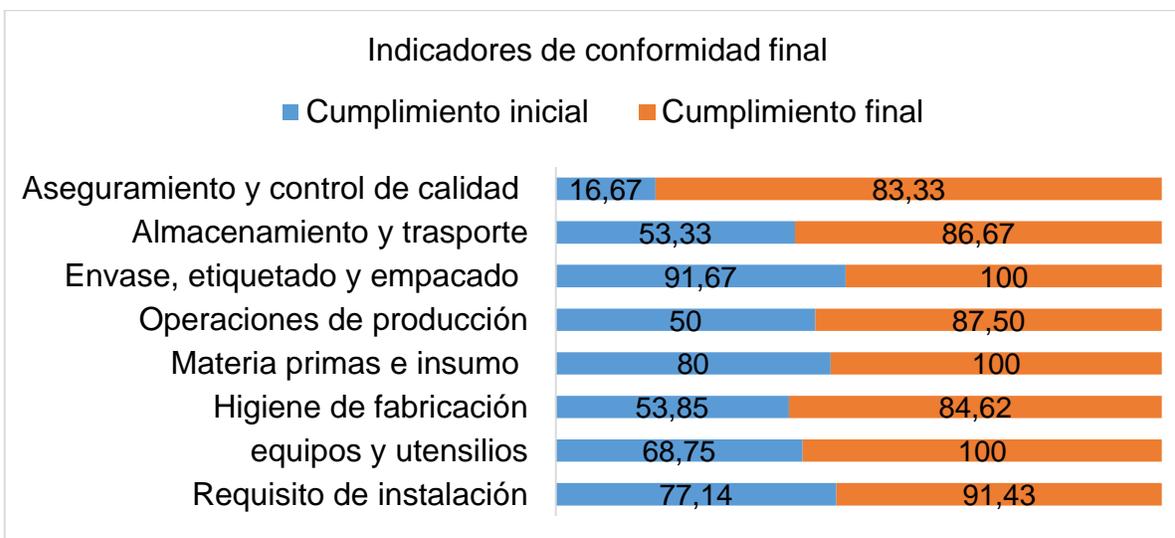


Figura 16. Conformidad final por capítulos Tanguila, 2023

En la figura 17, se evidenció un aumento de la conformidad final frente a la conformidad inicial de cada capítulo posicionándolos en referentes estadísticos aceptables dentro del marco de las Buenas Prácticas de Manufactura y brindando una

visión clara de las ventajas competitivas que ofrece el cumplimiento de las BPM en la industria alimentaria.

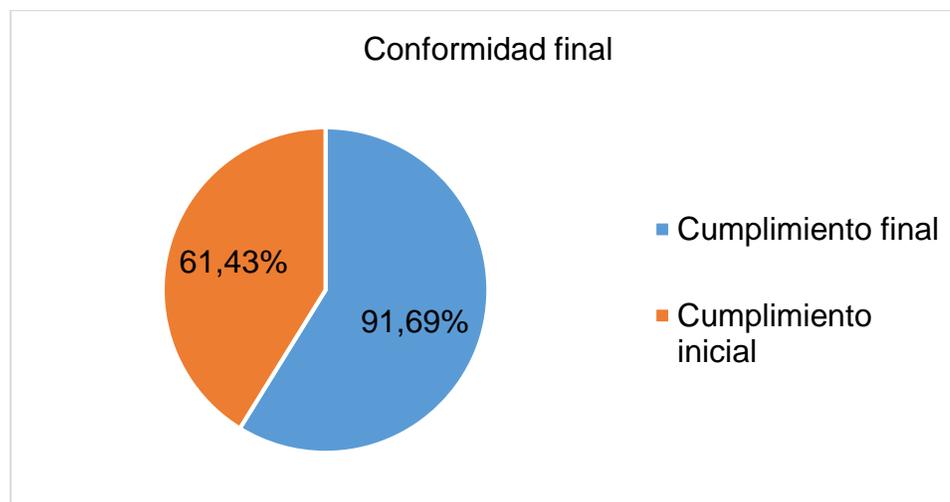


Figura 17. Índice de conformidad final general Tanguila, 2023

Como resultado de las actividades aplicadas al aumento y mejora de la calidad en la planta embotelladora de agua se obtuvo un aumento de la conformidad final representado por la diferenciación inicial del 61,43% a la conformidad final del 91,69% demostrando que las actividades predestinadas mejoran el manejo de la zona de estudio, así como la calidad y confiabilidad de las operaciones de producción.

Una vez aplicado el plan de capacitación y análisis microbiológicos se obtuvo los siguientes resultados:

#### **4.3.2. Estudio microbiológico de comprobación.**

Una vez aplicado el plan de capacitación al personal respecto a los requisitos higiénicos de fabricación, se desarrolló el estudio microbiológico final a las superficies inertes como comprobación de inocuidad y efectividad de los programas de limpieza en áreas, equipos y utensilios, así como del producto final.

En cuanto a las superficies de la mesa de llenado y los grifos correspondientes a superficies inertes estudiadas, se encontró ausencia de contaminación microbiológica lo que indica la efectividad de las actividades aplicadas como se reflejan en las siguientes tablas 18:

**Tabla 18. Estudio microbiológico de comprobación en superficies inertes**

<b>Superficies inertes</b>				
<b>Microorganismo</b>	<b>Mesa de llenado</b>	<b>Válvula 1</b>	<b>Válvula 2</b>	<b>Límite Permisible</b>
Enterobacterias	Ausencia	Ausencia	Ausencia	<10 UFC/cm <sup>2</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	<10 UFC/cm <sup>2</sup>

Resultados de comprobación aplicado a superficies inertes.  
Tanguila, 2023

**Tabla 19. Comprobación microbiológica del producto final**

<b>Análisis de producto final</b>		
<b>Microorganismo</b>	<b>Agua embotellada</b>	<b>Límite Permisible</b>
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia	<1.8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia	<1.0x10*0

Resultados de comprobación enfocado a la inocuidad del producto final.  
Tanguila, 2023

Una vez realizados los correspondientes análisis microbiológicos a las superficies en mención, se determinó que la aplicación de un programa de capacitación y control documental aumenta la confiabilidad en el producto y por ende una manufactura inocua como lo demuestra la ausencia de contaminación registrada.

## 5. Discusión

Enfocado al resultado obtenido en la evaluación inicial llevado a cabo en la planta embotelladora de agua, se comparó los datos con información de fuentes externas semejante a este caso de estudio, de forma que la discusión de los datos posee evidencia científica verificable.

Según el objetivo, sobre la evaluación mediante un análisis situación inicial y un análisis microbiólogo, para determinar el porcentaje de cumplimiento de la normativa ARCSA 067-2015, los resultados obtenidos en la tabla 20, evidencia la falta de cumplimiento de las BPM, reflejando la poca medida preventivas con la cual opera la empresa, dato que al ser comparado con lo encontrado por Correa (2020) en su evaluación preliminar en la empresa de Emprendedores del Valle S.A dedicada a la venta de agua en bolsa, reflejan un resultado del 68% debido a incumplimientos de los estándares de higiene por parte del operario, vs un 61.43% obtenido en el estudio inicial, esta similitud en los datos subrayan la necesidad urgente de establecer un plan de mejora para cumplir con los requisitos básicos de las BPM y garantizar la seguridad alimentaria en el sector industrial.

Con estos resultados se afirma que el estudio preliminar contribuye de una manera positiva para identificar las falencias de la empresa y poder tomar acciones correctivas al igual que Guato (2018), quien implementó un plan de acción correctivo de BPM aplicada en la empresa "Water life" utilizando un check list donde constató un bajo porcentaje de cumplimiento de 43% de la misma forma expuesto por Correa (2020), determinó que conociendo el estado situación inicial de una empresa, contribuye a la

eficacia del plan correctivo y mejorar las inconformidades, así como lo demuestra Guato en el cumplimiento final del 89%.

Del mismo modo guarda relación con la investigación desarrollada por Nyabera, Muzhingi y Ooko (2018), aunque en este último se agrega el análisis microbiológico el cual difiere con la investigación de Guato (2018) y Correa (2020), sin embargo, los recuentos microbiológicos de su investigación estaban por encima de los límites legales, diferente con los resultados obtenidos en el estudio preliminar al no identificar la presencia del *Staphylococcus aureus* y Enterobacterias en superficie, como si fue en el caso de Nyabera, Muzhingi y Ooko (2018) en su análisis de enterobacterias, coliformes totales y *E coli*, de (8,0,4,0), (6,6,5,8), 4,8 y 5,9  $Log_{10}$  UFC/g, respectivamente.

Estos resultados evidencian las malas prácticas de higiene por parte del operario encargado, así como el desconocimiento de las BPM y su poco control que existe, lo cual confirma la importancia de realizar un plan de buenas prácticas de manufactura.

Estableciendo un plan de mejora a partir de las nos conformidades halladas en la evaluación inicial, se obtuvo como resultado una recopilación de documentos primordiales y plan de capacitación que elevó significativamente el cumplimiento de las BPM a un 91,69%, dato que al ser equiparado con los resultados obtenidos por Bonilla (2022) enfocado al diseño de un sistema de BPM hacia la microempresa purificadora de agua, en los resultados obtenidos se aprecia un 80% de cumplimiento, índice que es superior al 70%, lo cual confirma que enfocando los esfuerzo en desarrollar, procedimientos, instructivos, registros y formularios, y plan de capacitación, aumentó el índice de cumplimiento favoreciendo los resultados.

Debido a los hallazgos encontrados por malas prácticas de higiene y la falta de soporte documental para el control interno, se aplicaron actividades como la gestión documental y un plan de capacitación al personal lo cual le permitió alcanzar un cumplimiento final del 91,69%, estos resultados también son corroborado por Alcatan y Medina (2019) quienes realizaron una propuesta para implementar las BPM, y que al ser aplicado obtuvieron resultados de un 98%.

Por otra parte, en esta investigación al determinar mediante la auditoría final y muestreo microbiológico en superficie inertes se pudo constatar el impacto del plan de mejora aplicado en empresa como se muestra en la figura 17, un resultados de 91,69% dicho resultados concuerdan con lo encontrado por Vera (2022) en cual después de aplicar diseño de sistema de gestión de calidad basado en la norma ARCSA 067-2015, incrementó su índice de conformidad final al 79%, resultados obtenidas en su segunda evaluación.

Como se mencionó anteriormente, el estudio microbiológico de superficies inerte refleja el estado de calidad e inocuidad del entorno en el que se desarrolla las actividades de producción, por ello autores como fuentes y Villada (2018), y Nyabera, Muzhingi y Ooko (2018), evidenciaron el impacto de la aplicación de las BPM en la empresa, así como se contrasta con los resultados microbiológicos obtenido en la segunda evaluación del presente estudio de  $<1$  UFC/cm<sup>2</sup> de *Staphylococcus aureus* y Enterobacterias indicativo de que se está cumpliendo el plan de BPM regulando los proceso de limpieza, desinfección de equipos y materiales, el control de higiene del personar, capacitación, y el control sanitario que se aplica en el área de proceso.

## 6. Conclusiones

En función de los objetivos específicos planteados se proveen las siguientes conclusiones:

Mediante la aplicación de un análisis preliminar empleando un *check list* basados en los requerimientos de la norma ARCSA DE0 67-2015-GGG específicos de las BPM, se obtuvo un cumplimiento inicial del 61,43%. Las áreas de operaciones de producción, almacenamiento, aseguramiento y control de la calidad, como los requisitos higiénicos de fabricación fueron los que más afectaron en el cumplimiento, representado el 80% de las inconformidades, además se constató malas prácticas de higiene que podrían comprometer a la inocuidad del producto y el poco control por parte de gerencia, esto indica que cualquier actividad de procesamiento de alimentos para consumo humano debe mantener un estricto control de sus funciones y contar con personal entrenado para las diversas actividades, asimismo es crucial un control minucioso por parte del equipo de calidad en general.

En función de los hallazgos, se resolvió subsanar la inconformidad menor enfocada al déficit educativo hacia los operarios por lo cual se aplicó un curso de capacitaciones que involucran temas como introducción a las BPM, manejo de higiene, contaminación cruzada y trazabilidad además se complementó con la creación de procedimientos como limpieza y desinfección, manejo de material de empaque, envasado, manejo de plagas etc. y un programa de registros complementarios que aseguren la gestión documental a fin de controlar las actividades y funcionamiento en una planta embotelladora de agua, registros que a su vez sirven de garantía y apoyo en la

obtención de una certificación de BPM y como respaldo de las actividades realizadas frente a las autoridades sanitarias de control y regulación nacional.

Una vez implementado el programa de capacitaciones y documental se aplicó un nuevo análisis microbiológico encontrando resultados dentro del rango permitido tanto en las superficies inertes como producto final, a su vez, se desarrolló una segunda auditoría interna para constatar la eficacia de las actividades aplicadas donde se obtuvo una conformidad final del 91,69%, lo cual confirma que la aplicación de herramientas de calidad enfocadas en la normativa nacional tienen un impacto positivo en las funciones y manufactura de una planta procesadora de alimentos, donde no solo mejora la calidad del producto final sino también la confiabilidad del consumidor hacia la marca haciendo crecer su volumen de producción y ampliando su mercado.

La aplicación de auditorías internas, así como el desarrollo de estudios microbiológicos de áreas específicas representan parámetros decisivos de identificación inicial de una zona de estudio, además brindan información específica que contribuye a determinar los aspectos con mayor falencia y desarrollar estrategias de subsanación de no conformidades a fin de obtener un panorama inicial y final de los requerimientos de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura ARCSA DE-067-2015-GGG para alimentos incrementando el porcentaje de conformidad final a un nivel aceptable dentro de la industria.

## 7. Recomendaciones

Una vez tabulada la información y desarrollado el proyecto, a continuación, se enumeran una serie de recomendaciones para mejorar la calidad de las operaciones de producción y fomentar la aplicación de estrategias de mejora continua.

En base a la información recopilada se sugiere implementar el desarrollo de herramientas de identificación de calidad preliminar que estén enfocadas a la naturaleza de la zona de estudio y que brinden la facilidad de responder interrogantes mediante un esquema que se enfoque en parámetros de requisitos de fabricación, operaciones de producción, almacenamiento y distribución específicos, a más de ello que se realicen de forma constante y forme parte de la documentación solicitada en una auditoria de certificación como documento de monitoreo.

Se recomienda la actualización anual de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, establecidos en la norma nacional ARCSA DE-067-2015-GGG, así como su objetividad para cada tipo de industria.

Se debería promover el desarrollo de metodologías estadísticas estándar para las investigaciones descriptivas a fin que se emplee un solo modelo estadístico en el desarrollo de la información, para facilitar la comprensión de un lector no entrenado y que requiera adquirir conocimientos del tema para su empresa acorde a la naturaleza de producción.

## 8. Bibliografía

- Aguirre, P., García, J., y Mujeriego, R. (2021). Desinfección con cloro y luz UV en un proceso convencional de regeneración de agua. *Ingeniería de Agua*, 11(1), 75-89. Obtenido de <https://doi.org/10.4995/ia.2004.2524>
- Alcántara, Á. J., y Medina, L. M. (2019). *Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y programas de higiene y saneamiento en la empresa Avdel Peru S.R.L. Para mejorar la calidad sanitaria del proceso*. (Tesis de pregrado). Universidad Privada del Norte, Cajamarca, Peru. Obtenido de <https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/22188/Alc%c3%a1ntara%20Arce%20%c3%81lvaro%20James%20%20Medina%20Cabanillas%20Lili%20Milagritos.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- ARCSA. (2015). *Resolución ARCSA-DE-067-2015*. Ecuador: Normativas Ecuatorianas de regulación. Obtenido de [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion\\_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf)
- Arguello, V. M. (2022). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura según la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG en una microempresa de producción y comercialización de hielo ubicada en la ciudad de Portoviejo, Manabí*. (Trabajo de integración curricular). Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Guayaquil. Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/17932>

- Asensi, S., Soler, V., y Pérez, E. (2017). *Los 7 principios de la gestión de la calidad en ISO 9001*. España: Edición Especial. Obtenido de [https://www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2018/01/art\\_2.pdf](https://www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2018/01/art_2.pdf)
- Auge, M. (2018). *Agua Fuente de Vida*. Buenos Aires: Ciencias Geológicas. Obtenido de <http://tierra.rediris.es/hidrored/ebooks/miguel/AguaFuenteVida.pdf>
- Banco Mundial. (2017). *Abastecimiento del agua*. Obtenido de <https://www.bancomundial.org/es/topic/watersupply>
- Barreiro, L. O. (2022). *Propuesta de diseño de un sistema de seguridad alimentaria FSSC para empresas del ramo alimenticio en la ciudad de guayaquil*. (Tesis de pregrado). Universidad de Guayaquil, Guayaquil. Obtenido de <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/60579/1/BARREIRO%20ZAMBRA%20LUIS%20ORLANDO.pdf>
- Bastidas, A. (2018). *Manual de Buenas Prácticas de manufactura Actividad Productiva*. Cali, Colombia: Versión 1.0. Obtenido de <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/9817/T7485A.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
- Bonilla, L. J. (2020). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma*. (Tesis de pregrado). Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Guayaquil. Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/14285>
- Bonilla, M. L. (2022). *Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para una planta purificadora de agua ubicada en el Distrito Metropolitano*

- de Quito*. (Tesis de pregrado). Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec:8080/bitstream/25000/26799/1/UCE-FCQ-CQA-INCA%20MARYURI.pdf>
- Carbotecnia. (2021). Proceso típico de purificación de agua. *Qacua pal*, (14), p. 4. Obtenido de <https://www.carbotecnia.info/aprendizaje/tratamiento-de-agua/proceso-de-purificacion-de-agua/>
- Casanueva, M. O. (2016). Buenas prácticas de manufactura y estudio preliminar para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en una planta láctea en Paraguay. *Revista Científica de la UCSA*, 2(1), 6-48. Obtenido de <http://scielo.iics.una.py/pdf/ucsa/v2n1/v2n1a02.pdf>
- Chito, D. M., Ortiz, L. G., Ortega, R. A., Ramírez, A. E., y Rada, M. D. (2021). Análisis de peligro y puntos críticos de control en la elaboración de manjar blanco en una planta de derivados lácteos del municipio de Popayán. *Bioteología en el Sector Agropecuario y Agroindustrial*, 19(2), 15-20. Obtenido de <https://doi.org/10.18684/bsaa.v19.n2.2021.1507>
- Constantine, L. (2019). *Diseño de un plan para la implementación del sistema de análisis de peligro y punto críticos de control (HACCP) en una fábrica de harina de pescado ubicada en la parroquia de Posorja*. (Tesis de pregrado). Universidad Politécnica Salesiana, Guayaquil, Ecuador. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/13377/1/UPS-GT001740.pdf>
- Constitución de la República del Ecuador. (2021). *Artículo 12 [Capítulo segundo]*. Ecuador: Ley Orgánica de Recursos Hídricos, Uso y Aprovechamiento del

Agua. Obtenido de [https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador\\_act\\_ene-2021.pdf](https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf)

Correa, J. H. (2020). *Propuesta para implementación de buenas prácticas de manufactura y análisis de riesgos Haccp en la empresa "Emprendedores del valle S.A" basado en los requisitos del decreto 3075 de 1997*. (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Abierta y a Distancia, Cali, Colombia. Obtenido de <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/36793/propuesta.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Fernández, C., González, M., Crespo, A., Calle, A., Tamés, P., Antiguadad, I., y Cantera, Á. (2019). *Encuentro sobre el Agua*. UNESCO: Primera Edición.

Fernández, L., y Peña, Y. (2020). *Diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (Bpm) para la empresa Acua vid en el municipio de Granada-Meta*. (Tesis de pregrado). Universidad Antonio Nariño, Santa Marta, Colombia. Obtenido de <http://repositorio.uan.edu.co/handle/123456789/2644>

Flores, A., y Montano, F. (2017). *Manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para una planta procesadora de frijol, rojo volteado, en el centro de negocios de granos básicos Acaaas de R.L.* Salvador: ACAASS. Obtenido de <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/16612/2/manual%20bpm%20FINAL.pdf>

Fragoso, P. J. (2020). *LA inocuidad de alimentos y sus aportes a la seguridad alimentaria*. Colombia: EIDEC. Obtenido de <https://www.editorialeidec.com/wp->

content/uploads/2020/11/Libro-la-inocuidad-de-alimentos-y-su-aporte-a-la-seguridad-alimentaria.pdf

Fuente, C., y Villeda, R. (2018). *Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y su relación con la calidad microbiológico del agua envasada en garrafrones para consumo humano*. (Tesis de pregrado). Universidad de San Carlos de Guatemala, Mixco, Guatemala. Obtenido de <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1492.pdf>

Gaibor, N. F. (2022). *Diseño del sistema de gestión de calidad basada en la normativa ARCSA-067-2015-Ggg para el cumplimiento de requisitos y procesos productivos en Cervecería Artesanal Nevada del cantón Guano*. (tesis de posgrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. Obtenido de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/17145/1/20T01556.pdf>

Garcinuño, R. M. (2017). *Contaminación de los alimentos durante los procesos de origen y almacenamiento*. Melilla, España: UNED. Obtenido de <https://doi.org/10.5944/aldaba.36.2012.20530>

Gómez, R. A., Wilson, F., Mosqueda, L., Zafra, L., Benítez, I., y Pérez, A. (2022). Sustitución de filtros a cartucho por filtros de mallas en una planta de ósmosis inversa Replacement of cartridge filters for mesh filters in a reverse osmosis plant. *Revista científica de la UCSA*, 9(1), 57-71. Obtenido de <https://doi.org/10.18004/ucsa/2409-8752/2022.009.01.057>

Guato, F. J. (2018). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa "Water Life"*. (Tesis de pregrado). Universidad Técnica de

- Ambato, Ambato, Ecuador. Obtenido de  
<https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/15894/1/AL%20594.pdf>
- Hernández, D. M., y Chaporro, T. (2020). Tratamiento de agua lluvia con fines de consumo humano. *Ciencia e Ingeniería Neogranadina*, 30(2), 5-14. Obtenido de <https://doi.org/10.18359/rcin.4409>
- INEN. (2017). *Agua purificada envasada requisitos*. Ecuador: NTE INEN 2200. Obtenido de [https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte\\_inen\\_2200-2.pdf](https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2200-2.pdf)
- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. (2009). *Buenas prácticas de manufactura una guía para pequeños y medianos agro empresarios*. Costa Rica: Serie Agronegocios. Obtenido de <http://repiica.iica.int/docs/B0739E/B0739e.pdf>
- Latorre, M., Bruzone, V., y De García, L. (2022). Contaminantes microbianos en cervezas artesanales embotelladas de la Patagonia andina argentina. *Revista Argentina de Microbiología*, 1(1), 3-12. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0325754122000323?via%3Dihub>
- Montoya, T. (2017). *Documentación de las buenas prácticas de manufactura en la producción y venta de agua potable de las industrias de alimentos Alamo BS.A.S.* (Tesis de pregrado). Universidad Autónoma de Occidente, Santiago de Cali, Colombia. Obtenido de <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/8158/T06149.pdf;jsessionid=B1F64B8AEA0875B50A1F7D1E8948D063?sequence=1>

- Moreira, O., Peña, Y., Placeres, M., Sánchez, D., Puñales, O., y Castillo, V. (2021). Perfil del riesgo de brotes alimentarios por intoxicación estafilocócica en Cuba. *ECIMED*, 73(1), 12-16. Obtenido de <http://scielo.sld.cu/pdf/mtr/v73n1/1561-3054-mtr-73-01-e514.pdf>
- Nyabera, D., Muzhingi, T., y Ooko, G. (2018). Good Manufacturing Practices and Microbial Contamination Sources in Orange Fleshed Sweet Potato Puree Processing Plant in Kenya. *Hindawi International Journal of Food Science*, 2018(2), 10-11. Obtenido de <https://doi.org/10.1155/2018/4093161>
- Organización Panamericana de la Salud. (2015). *Buenas Prácticas Agropecuarias (BPA) y de Manufactura (BPM)*. Washington, Estados Unidos: Guía de Inocuidad de Alimentos. Obtenido de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-bpa-bpm.pdf>
- Ortiz, J. A. (2021). *Análisis del impacto de la calidad del agua generado por las industrias ubicadas en la ribera de un tramo del río Daule*. (Tesis de pregrado). Universidad Agraria del Ecuador, Guayaquil, Ecuador. Obtenido de <https://cia.uagraria.edu.ec/Archivos/ORTIZ%20ZAMBRANO%20JOSUE%20ANTHONY.pdf>
- PESA. (2017). *Seguridad alimentaria y nutricional conceptos básicos*. España: Tercera Edición. Obtenido de <https://www.fao.org/3/at772s/at772s.pdf>
- Quijije, R. J. (2016). *Determinación de la calidad de agua embotellada en envase de 20 litros para el consumo humano que se expende en el cantón de Milagro-provincia del Guayas*. (Tesis de pregrado). Universidad Agraria del Ecuador, Milagro, Ecuador. Obtenido de

<https://cia.uagraria.edu.ec/Archivos/QUIJIJE%20PIGUAVE%20ROLANDO%20JOS%C3%89.compressed.pdf>

Ramos, C. (2015). *Diseño e implementación de un plan de BPM y POES para turrone en la microempresa de confites el Salinerito*. (Tesis de pregrado). Escuela Superior Politécnica de chimborazo, Riobamba, Ecuador. Obtenido de <https://docplayer.es/76857592-Escuela-superior-politecnica-de-chimborazo-facultad-de-ciencias-pecuarias-carrera-de-ingenieria-en-industrias-pecuarias.html>

Ramos, P., Fernández, N., Estigarribia, G., Ríos, P., y Ortíz, A. (2017). Buenas Prácticas de Manufactura y Factores de Riesgo Durante la Manipulación de Alimentos en los Mercados Municipales del Departamento de Caaguazú (2015-2016). *Revista del Instituto de medicina Tropical*, 12(2), 31-37. Obtenido de <https://doi.org/10.18004/imt/201712231-37>

Rodríguez, F. (2019). *Protocolo para la elaboración de plan de mejora*. San Vicente del Raspeig: Primer Editorial. Obtenido de <https://is.ua.es/es/documentos/servicio-infraestructuras-y-servicios/informe-evaluacion.pdf>

Román, M. (2019). *Buenas Prácticas de Manufactura Planes de higiene y sistema de análisis de peligro y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa* (Vol. 2). Argentina: Cuaderno Tecnológico. Obtenido de <https://innoquamexico.com/wp-content/uploads/2020/10/haccp-y-BPM-folleto-argenitna.pdf>

- Royo, M. (2020). *Ciencia y Tecnología de los Alimentos Nutrición Humana y Gastronomía*. Zaragoza, España: Editorial Acribia. Obtenido de <https://www.editorialacribia.com/media/acribia/files/pdfcatalog-158.pdf>
- Ruiz, A. (2009). *Herramientas de calidad*. Madrid: Módulo 7.
- Saeed, A., Najma, S., y Kamran, Z. (2008). Historical incidents leading to the evolution of good manufacturing practice. *Review*, 13(8), 431-432. Obtenido de [https://www.researchgate.net/publication/225912655\\_Historical\\_incidents\\_leading\\_to\\_the\\_evolution\\_of\\_good\\_manufacturing\\_practice](https://www.researchgate.net/publication/225912655_Historical_incidents_leading_to_the_evolution_of_good_manufacturing_practice)
- Salas, J., Maraver, F., Rodríguez, L., Sáenz, M., Victoria, I., y Moreno, L. (2020). Importancia del consumo de agua en la salud y la prevención de la enfermedad: Situación actual. *Nutrición Hospitalaria*, 37(5), 25-30. Obtenido de <https://scielo.isciii.es/pdf/nh/v37n5/0212-1611-nh-37-5-1072.pdf>
- Salinas, N. A. (2021). Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para una microempresa de especias y condimentos ubicada en la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas. (*Tesis de pregrado*). Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador. Obtenido de <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/33642/1/AL%20801.pdf>
- Salvatierra, P. E. (2017). *Propuesta para la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa de alimento balanceado para aves en troje*. (Tesis de pregrado). Universidad Agraria del Ecuador, Guayaquil. Obtenido de <https://cia.uagraria.edu.ec/Archivos/SALVATIERRA%20CONTRERAS%20PEDRO%20EMILIO.pdf>

- Sánchez, M. A. (2017). *Elaboración del plan de implementación de BPM en la empresa Asociación de Productores y Productoras Nueva Esperanza de Mulalillo del cantón Salcedo*. (Tesis de pregrado). Universidad Técnica de Ambato, Ambato. Obtenido de <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/25563/1/AL%20628.pdf>
- Santos, F., y Santos de la Cruz, E. (2016). Aplicación Práctica de Bpm para la mejora del subproceso de picking en un centro de distribución logístico. *Científica Redalyc*, 15(2), 120-127. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81629470016>
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2017). *Agua purificada envasada, requisitos*. Ecuador: Segunda Revisión. Obtenido de [https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte\\_inen\\_2200-2.pdf](https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2200-2.pdf)
- Socasi, R. (2017). *Diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la planta de lácteos el Belén. (Trabajo de titulación de Ingeniería en industria pecuarias)*. Escuela Superior Politécnica de chimborazo, Riobamba. Obtenido de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8126>
- Soler, V. G., Pérez, E., y Proaño, D. (2018). *Metodología para elaborar un plan de mejora continua*. Cuenca: 3C Empresa. doi: <http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.50-56>
- Torres, P., Amazquita, C., Agudelo, K., Ortiz, N., y Martínez, D. (2018). Evaluation of turbidity and dissolved organic matter removal through double filtration

- technology with activated carbon. *DYNA*, 85(205), 0012-7353. Obtenido de <https://doi.org/10.15446/dyna.v85n205.65488>
- UNIT. (2019). *Herramientas para la mejora de la calidad*. Uruguay: Normas Técnicas. doi: <https://qualitasbiblo.files.wordpress.com/2013/01/libro-herramientas-para-la-mejora-de-la-calidad-curso-unit.pdf>
- Veloz, N. (2014). *Diseño de un modelo de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001:2008 para agencia de seguros caso: Velpo*. (Tesis de pregrado). Universidad Andina Simón Bolívar, Quito. Obtenido de <http://hdl.handle.net/10644/4152>
- Vera, E. (2022). *Diseño del sistema de gestión de calidad bajo norma arcsa-de-067-2015-GGG para cumplir los requisitos normativos y mejorar los procesos productivos en la empresa San Salvador*. (Tesis de posgrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. Obtenido de <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/17142>
- Zegarra, E. (2020). *Economía del agua: conceptos y aplicaciones para una mejor gestión*. Lima, Perú: Grade. Obtenido de <http://biblioteca.clacso.edu.ar/Peru/grade/20141215055610/Economiadelagua.pdf>

## 9. Anexos

### 9.1. Anexo 1. Tabla de evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura

Tabla 20. Lista de verificación

CHECK LIST DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BPM					
REFERENCIA: REGISTRO OFICIAL 696				RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015	
No.	Requisitos	Cumple			Observaciones
		Si 1	No 1	N/A 0	
<b>REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>					
<b>Condiciones mínimas básicas</b>					
Art. 73	1. El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o limitando los riesgos de contaminación	X			
	2. ¿Las superficie y materiales, particularmente los que estén en contacto con los alimentos, son los adecuados, facilita la limpieza y desinfección?	X			
	3. ¿Facilita un control adecuado de plagas y evita el acceso como el refugio de la misma?			X	No cumple debido a que en la empresa se identificó aperturas en la compactación entre el concreto y el zinc
<b>De la localización</b>					
Art. 74	4. ¿El establecimiento donde se procesan, envasan o distribuyen alimentos son responsable que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad?	X			
<b>Diseño y Construcción</b>					
Art. 75	5. ¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas e insectos, roedores aves y otros elementos del ambiente exterior?			X	Ofrece parcialmente, debido a que, en los bordes entre la unión de la pared y la lámina de zinc del techo, existe pequeñas aperturas que facilitan el acceso de polvo, insectos u otros factores que pueden influir en la inocuidad del producto.
	6. ¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimientos de equipos como la movilidad del personal?	X			
	7. ¿Permite facilidades para la higiene del personal?	X			

	8. ¿Las áreas dentro de la fábrica están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieren?	X			
<b>Condiciones específicas de las áreas estructuras internas y accesorios</b>					
<b>Distribución de área</b>					
Art. 76	9. ¿Las diferentes áreas están distribuidas y señalizadas siguiendo un flujo hacia adelante desde la recepción de materia prima, hacia el despacho del producto?	X			
	10. ¿Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinsectación, minimiza la contaminación cruzada por corriente de aire?	X			
	11. ¿En caso de utilizar elementos inflamables, estos están ubicados en un área alejada de la planta, en un lugar adecuada y ventilada?			X	No aplica, la planta procesadora de agua purificada no utiliza elementos inflamables
<b>Pisos, paredes, techos y drenajes</b>					
Art.76	12. ¿Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal forma que se pueda limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buen estado?	X			
	13. ¿Los drenajes del piso tiene protección adecuada y de forma tal que se permita su limpieza?			X	No cuenta con un drenaje sin embargo la infraestructura está construida de tal forma que evita la acumulación de agua en la limpieza del área
	14. ¿Entre las uniones de las paredes y el piso de las áreas críticas tienen un diseño que evite la acumulación de polvo o residuos? ¿Mantiene un programa de limpieza y desinfección?		X		La unión entre el piso y tiene un Angulo de 90° permitiendo la acumulación de residuos, no tiene un diseño cóncavo que facilite su limpieza. Tampoco se tiene un programa de limpieza y desinfección
	15. El techo está diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento	X			
<b>Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</b>					
Art. 76	16. ¿Las ventanas y otras aperturas en las paredes están construidas de forma que reduzca la acumulación de polvo o cualquier suciedad	X			

	además de que permita su limpieza y desinfección?				
	17. ¿Las ventas son de materiales no astillables? ¿Las ventas que son de vidrio están adosado con película protectora para evitar el desprendimiento de partícula en caso de una ruptura?	X			
	18. Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y en caso de tenerlo, esto permanecerán sellado	X			
	19. En caso de una apertura en puertas o ventanas esta debe tener un sistema de protección aprueba de insectos	X			
	20. En áreas de producción con mayor índice de riesgo de contaminación, no deben tener puerta de acceso directo con el exterior	X			
<b>Elevadores, escaleras y estructuras complementarias como rampas y plataformas</b>					
<b>Art. 76</b>	21. ¿Las estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que causan contaminación al alimento o dificulten el proceso y la limpieza de la empresa?	X			
	22. ¿Están en buen estado y permite la facilidad de limpieza?	X			
	23. Las estructuras complementarias que pasen encima de la línea de proceso deben tener elementos de protección como barrera a cada lado para evitar caídas de objetos			X	No aplica, debido a que no se evidencio que exista una estructura complementaria por encima de la línea de producción
<b>Iluminación.</b>					
<b>Art. 76</b>	24. ¿Las áreas disponen de iluminación adecuada? Y cuando se necesite luz artificial, esta ¿son semejante a la luz natural?	X			
	25. ¿Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de proceso están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de Roturas?	X			
<b>Calidad del Aire y Ventilación</b>					
<b>Art. 76</b>	26. ¿Dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor?	X			
	27. ¿Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de forma que se evite el paso de aire	X			

	desde un área contaminada a una limpia?				
	28. ¿El sistema de ventilación evita la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del aire y permite tener el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	X			
	29. ¿Las aperturas del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza?	X			
	30. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, esta debe ser filtrado y ventilado			X	No aplica dado que no se requiere un sistema de ventilación acondicionado de aire.
	31. El sistema de filtros tiene un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X		No tiene un programa de limpieza y desinfección para el sistema de ventilación del extractor eólico.
<b>Control de temperatura y humedad ambiental</b>					
<b>Art.76</b>	32. ¿Existe mecanismo para control de temperatura y humedad del ambiente?	X			Dispone de un termómetro con sonda alámbrica
<b>Instalaciones Sanitarias</b>					
	33. ¿Existe instalaciones sanitarias como servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidades suficiente e independiente tanto para hombre como mujeres?	X			
	34. Las áreas de servicios higiénicos no deben tener acceso directo al área de producción	X			
	35. ¿Las áreas de servicio higiénicos, disponen de dispensador con jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables para el secado de mano, así como depósitos para desechos de materiales usados?			X	El dispensador no dispone de jabón líquido que permita un correcto lavado y desinfección de mano.
<b>Art. 76</b>	36. ¿En zonas de acceso a áreas críticas de elaboración disponen de unidades dosificadoras de solución desinfectante?	X			
	37. La instalación sanitaria se debe mantener permanentemente limpia, ventilada y con provisión suficiente de materiales			X	Las instalaciones no se encontraban limpias.
	38. ¿Existe en los lavamanos avisos o advertencia al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?			X	No se evidencio un cartógrafo con advertencia del personal sobre el protocolo para lavarse las manos.
		27	7	4	
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>					

<b>De los equipos</b>					
<b>Art. 78</b>	1. ¿Los equipos son acordes a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir?	X			
	2. ¿El equipo comprende las maquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado	X			
	3. ¿El material con el cual están construidos los equipos garantizan que su superficie de contacto no trasmite sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni reaccione con ingredientes o materias que intervengan en el proceso?	X			
	4. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables	X			
	5. Se debe evitar el uso de madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente		X		La planta utiliza madera como soporte de los tubos de filtros de agua, lo cual es inadecuado por riesgos de contaminación y deterioro.
	6. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza y desinfecciones e inspecciones	X			
	7. Se debe tener un registro de control de limpieza y desinfección del área.		X		No cuenta con un registro de control de limpieza y desinfección del área
	8. Si el equipo o instrumento que por razones técnicas este ubicado sobre la línea de proceso debe utilizar lubricante de grado alimenticio	X			
	9. Todos los equipos que estén en contacto con el alimento no deberán estar recubiertos con pintura u otros materiales desprendibles	X			
	10. ¿EL diseño del equipo permite la facilidad de la limpieza?	X			
	11. Las tuberías que conectan los diferentes equipos del proceso de purificación de agua, deben de ser de materiales resistente, inertes, no poroso, impermeables y fácil para desmotar en su limpieza	X			

	12. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.		X		No cuenta con un procedimiento para la limpieza de las tuberías fijas por recirculación de sustancia previstas para este fin.
	13. ¿Los equipos están instalados en un flujo continuo?	X			
	14. Todos los equipos y utensilios de la planta que estén en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección		X		No se aplica un programa de limpieza y desinfección para los equipos y utensilios de planta que estén en contacto con el alimento
<b>Monitoreo de equipos</b>					
Art. 79	15. ¿las instalaciones de los equipos en su funcionamiento operan de acuerdo a la recomendación del fabricante?	X			
	16. ¿Los equipos están previstos de la instrumentación de calibración que permita asegurar que tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lectura confiable?		X		No dispone de un instrumento de calibración que permita el reflejo de lectura confiable como el pH y concentración de cloro.
		11	5	1	
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN OBLIGACIONES DEL PERSONAL</b>					
<b>Obligación del personal</b>					
Art. 80	1. El personal que este en contacto con el alimento debe mantener la higiene y el cuidado personal		X		No cumple por que se evidenció que en los servicios sanitario no se disponía de materiales de desinfección indicativo de que el personal que está en contacto con el alimento no mantiene la higiene como el lavado de mano
	2. ¿El personal que está en contacto con el alimento está capacitado para realizar la labor asignada conociendo los procedimientos, protocolos y comprender las consecuencias del incumplimiento?		X		Se observó al personal de producción, manipula el alimento sin utilizar guastes ni votas
<b>Educación y capacitación</b>					
Art. 81	3. Se han implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal basado en BPM		X		No tiene un plan de capacitación para el personal basados en BPM
	4. Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos,		X		No se ha realizado programa de capacitación específica sobre los protocolos, reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual el personal debe manipular.

	precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones				
<b>Estado de Salud</b>					
Art. 82	5. El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica; se debe mantener fichas médicas actualizadas.		X		La empresa no cubre un seguro médico para el personal
	6. Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.		X		La empresa no cubre un seguro médico para el personal
<b>Higiene y medidas de protección</b>					
Art. 83	7. ¿El personal de la planta dispone de uniformes adecuados a las operaciones a realizar?	X			
	8. Dispone de vestimenta, que permita visualizar fácilmente su limpieza	X			
	9. ¿Dispone de calzado cerrado o botas que deben ser antideslizante e impermeable?	X			
<b>Comportamiento del personal</b>					
Art. 84	10. El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar o consumir alimentos o bebidas al área de proceso.	X			
	11. El personal mantiene el cabello cubierto con rejillas u otros medios efectivos	X			
<b>Prohibición de acceso a determinadas áreas</b>					
Art. 85	12. ¿Existe algún mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precaución	X			
<b>Señalética</b>					
Art. 86	13. Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	X			
		7	6	0	
<b>DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>					
<b>Condiciones mínimas</b>					

Art. 88	1. No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas	X			
<b>Inspección y control</b>					
Art. 89	2. ¿La materia prima se somete a una debida inspección y control antes de ser utilizado en la línea de fabricación?		X		No se tiene registro del análisis preliminar sobre la materia prima
	3. ¿Se dispone de hoja de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para el uso del proceso de fabricación?		X		No se cuenta con una hoja de especificaciones donde se detallan los niveles aceptables de la materia prima
<b>Condiciones de recepción</b>					
Art. 90	4. ¿La recepción de materia prima e insumos están almacenados en un recipiente adecuado que evite la contaminación o alteración de su composición?	X			
	5. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	X			
<b>Almacenamiento</b>					
Art.91	6. Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que se evite el deterioro	X			
<b>Recipiente seguro</b>					
Art. 92	7. Los materiales, recipientes o contenedores de la materia prima e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancia que causen alteraciones en el producto	X			
<b>Del agua (materia prima)</b>					
	8. Se deberá utilizar el agua potabilizadora de acuerdo o la normativa nacional o internacional	X			
Art. 96	9. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento deben ser potabilizadas o tratadas de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
	10 El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por proceso como evaporación o desecación y otros pueden ser utilizadas, siempre y cuando no se	X			

	contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.				
		8	2		
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>					
<b>Operaciones de Control</b>					
Art. 97	1. La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso	X			
<b>Condiciones ambientales</b>					
Art 99	2. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas y deben ser validados periódicamente		X		No existe un documento donde se identifique el procedimiento de limpieza y desinfección del área, ni procedimiento de limpieza y desinfección de botellones
	3. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X			
	4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto	X			
<b>Verificación de condiciones.</b>					
	5. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura	X			
<b>Método de identificación</b>					
	6. En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.		X		Se constató que, durante el proceso de fabricación, la planta no registra, el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración mediante un registro, esta falta de trazabilidad compromete la capacidad de realizar un seguimiento efectivo y gestionar posibles problemas de sanidad
<b>Control de Proceso</b>					
	7. El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial y Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		X		La empresa no maneja un sistema de documentación sobre el procedimiento de purificación donde se precisen todos los pasos a seguir

<b>Programas de Seguimiento Continuo</b>					
	8. La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho			X	La planta no cuenta con un programa de trazabilidad
		4	4		
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>					
<b>Identificación del producto</b>					
Art.112	1. Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X			
<b>Seguridad y calidad</b>					
Art. 113	2. El diseño y los materiales de envase deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación.	X			
	3.Los materiales de envase permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X			
	4. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad	X			
<b>Reutilización envases</b>					
Art. 114	5. En caso de las características de los envases permitan su reutilización será indispensable lavarlos y esterilizarlos mediante una operación adecuada.	X			
<b>Manejo de vidrio</b>					
Art. 115	6. Materiales de vidrio debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea de proceso, se asegure que los trozos no contaminen el producto.			X	No aplica dado que en la empresa no se utiliza materiales de vidrio para el envasado u algún otro producto
<b>Trazabilidad del producto</b>					
Art.117	7. Los alimentos envasados deben llevar una identificación codificado que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante.	X			
	8. Debe contener informaciones adicionales que correspondan al	X			

	producto, según la norma técnica de rotulado vigente.				
<b>Condiciones mínimas</b>					
Art. 118	9. Debe verificarse, la limpieza e higiene del área donde se manipula los alimentos además de procedimiento de limpieza y desinfección de botellones.		X		Sin documentos de procedimientos de limpieza y desinfección de botellones, así como un registro de limpieza e higiene del área
	10. Debe verificarse que los alimentos a empacar, corresponda con los materiales de envasado y acondicionamiento	X			
	11. Debe verificarse que los recipientes para envasado deben estar correctamente limpios y desinfectados	X			
<b>Embalaje previo</b>					
Art. 119	12. Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	X			
	13. Las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.	X			
		11	1	1	
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>					
<b>Condición óptima de bodega</b>					
Art. 123	1. Las bodegas o almacenes para alimentos procesados tienen ambientes apropiados para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos.	X			
<b>Control de clima y almacenamiento</b>					
Art. 124	2. En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad.	X			
	3. Deben incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene		X		No existe un plan de limpieza e higiene donde indique el procedimiento para limpiar el área
<b>Infraestructura de almacenamiento</b>					
Art. 125	4. Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, pallets.		X		Se constató que el producto se encuentra almacenados directamente en el suelo sin el uso de estanterías o pallet
<b>Condiciones mínimas de manipulación y transporte</b>					
Art. 126	5. Los alimentos son almacenados alejados de la pared, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			
<b>Condiciones y método de almacenaje</b>					

Art. 127	6. Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retenido, aprobado, rechazo.		X		No se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retenido, aprobado, rechazo.
<b>Medio de transporte</b>					
Art.129	7. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico		X		No existe un plan de limpieza del vehículo, se constató que el producto de alimento es embarcado en el camión sin antes ser limpiado previamente
	8. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación	X			
	9. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento	X			
	10. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos	X			
	11. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;		X		No se revisa el vehículo antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias
	12. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte	X			
<b>Condiciones de exhibición del producto</b>					
Art.130	13. La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación.	X			
	14. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza;		X		El vehículo no dispone de estante vitrinas o muebles para el producto
	15. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las	X			

	condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.				
		8	7		
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>					
<b>Aseguramiento de calidad</b>					
Art. 131	1. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.		X		No existe un registro de aseguramiento de control de la calidad de la materia prima
<b>Seguridad preventiva</b>					
Art. 132	2. Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.		X		Sin registro de control del análisis preliminar del agua
<b>Condiciones mínimas de seguridad</b>					
Art.132	3. Debe contar con las especificaciones sobre las materias prima y alimentos terminados		X		Sin documentos con las especificaciones de purificación de agua
	4. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo;		X		Sin documentos con las especificaciones para liberación de producto
	5. Documentación sobre la planta, equipos y procesos;	X			
<b>Laboratorio de control de calidad</b>					
Art. 134.	6. Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos	X			
	7. Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		X		Se constató que la planta no ha validado las pruebas y ensayos de control de calidad en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente en los últimos 12 meses, según la frecuencia establecida en los procedimientos.
<b>Registro de control de calidad.</b>					
Art. 135	8. Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la		X		No cuenta con un registro de limpieza de limpieza del área

	limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento				ni protocolos de limpieza de tuberías por recirculación
	9. Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta		X		Sin registro de control de la materia prima
<b>Métodos y proceso de aseo y limpieza</b>					
Art. 136	10. Los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección;		X		Sin documentación de químicos empleados
	11. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación		X		Sin documentación de químicos empleados
<b>Control de plagas</b>					
Art. 136	12. Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control.		X		Sin protocolos para el procedimiento de control de plagas
		2	10	1	

Se evaluará los siguientes ítems para determinar el porcentaje de cumplimientos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tanguila, 2023

## 9.2 Anexo 2. Resolución ARCSA-DE-067-2015 de la dirección ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

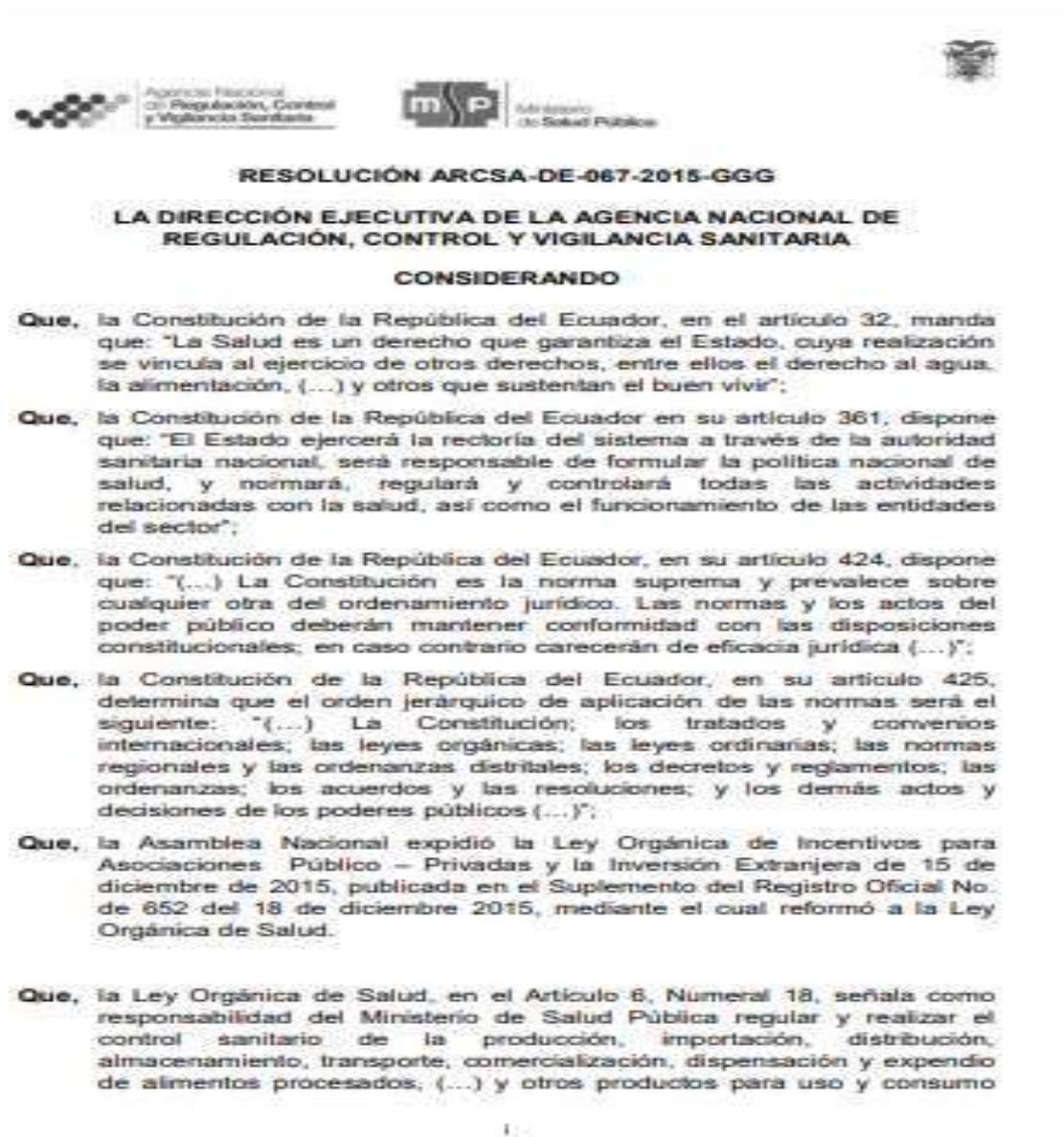


Figura 18. Resolución ARCSA 067- 2015 de las Buenas Prácticas de Manufactura Tanguila, 2023

## CAPÍTULO II

### DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 72.-** Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

#### DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

**Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas.-** Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

**Art. 74.- De la localización.-** Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.



### DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

**Art. 78.- De los equipos.-** La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- a. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación;
- b. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables;

## REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

### OBLIGACIONES DEL PERSONAL

**Art. 80.- De las obligaciones del personal.-** Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- a. Mantener la higiene y el cuidado personal;
- b. Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica;
- c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

**Art. 81.- De la educación y capacitación del personal.-** Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.

Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

**Art. 82.- Del estado de salud del personal.-** Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:

36

### DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

**Art. 88.- Condiciones Mínimas.-** No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

**Art. 89.- Inspección y Control.-** Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

**Art. 90.- Condiciones de recepción.-** La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

**Art. 91.- Almacenamiento.-** Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

38

### ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

**Art. 112.- Identificación del Producto.-** Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

**Art. 113.- Seguridad y calidad.-** El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.

Quando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

**Art. 114.- Reutilización envases.-** En caso que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

### ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

**Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.-** Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

**Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.-** Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

**Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.-** Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

**Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte.-** Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

## DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

**Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.-** Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

**Art. 132.- Seguridad Preventiva.-** Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.

**Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.-** El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo;
- b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria;
- c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos;
- d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos;
- e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;
- f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.

Figura 19. Detalles de los parámetros de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura  
ARCSA-067:2015

### 9.3 Anexo 3. Resultado microbiológico del análisis de superficies



**LABOLAB**  
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES  
INFORME DE RESULTADOS



SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO  
Acreditación N° SAE-LEH-00001  
LABORATORIO DE ENSAYOS

Orden de trabajo N° 232733  
Informe N° 3327334  
Hoja 1 de 1

**DATOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE**

Nombre: TANGULA WANKIRI  
 Dirección: Edén del Valle  
 Muestra: Agua purificada envasada sin gas "SAMAY"  
 Descripción de la muestra: Líquido  
 Fecha Elaboración: 10 de julio del 2023  
 Fecha Vencimiento: ---  
 Fecha de Toma: 10 de julio del 2023  
 Lote: ---  
 Localización: ---  
 Envase: PET 500 ml  
 Conservación de la muestra: Ambiente

**DATOS DEL LABORATORIO**

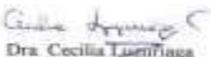
Fecha de recepción: 10 de julio del 2023  
 Toma de muestra por: Cliente  
 Fecha de realización del ensayo: 10 – 12 de julio del 2023  
 Fecha de emisión del informe: 17 de julio del 2023  
 Condiciones ambientales: 25,9°C 37%HR

**ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:**

PARÁMETRO	UNIDAD	MÉTODO	RESULTADOS	U (75) N= 2	Valores de referencia INEN 2260	Conformidad
Recuento de <i>Escherichia coli</i> Recuento de <i>Parasitococcos aeruginosa</i>	ufc/100ml ufc/100ml	PEMELA/19 Standard Methods 9222 B. PEMELA/37 Standard Methods 9213 E. Modificado	< 1* < 1*	— —	0 0	Cumple Cumple

\* El resultado es equivalente a 0

Nota: En la declaración de conformidad se aplicó la Regla de decisión basada en 0%.

  
 Dra. Cecilia Luenfaga  
 GERENTE GENERAL

El presente informe solo es válido para la muestra analizada tal como fue recibida en LABOLAB.  
 LABOLAB no se responsabiliza por los datos proporcionados por el cliente.  
 Este informe no debe reproducirse más que en su totalidad previa autorización escrita de LABOLAB.  
 Las opiniones e interpretaciones no se muestran dentro del alcance de acreditación del SAE.



ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES

**INFORME TÉCNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACIÓN NUTRICIONAL PARA NOTIFICACIÓN SANITARIA**

Analisis físico, químico, microbiológico, estorológico de: alimentos, aguas, bebidas, malteas primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suaves, metales pesados y otros.

Co. Andrés Bello ET-29 y Diego de Almagra Tel: 3365-125 / 2561-350 / 3338-301/ 3338-904 Cel.: 899 899 8412 / 899 944 2153 / 099 739 1591

E-mail: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec / operatividad@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec

MC [www.labolab.com.ec](http://www.labolab.com.ec) Quito - Ecuador Edición: 7 / Mayo del 2015

Figura 20. Resultado microbiológico del análisis preliminar del producto. Tangula, 2023



**LABOLAB**  
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES  
INFORME DE RESULTADOS



SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO  
Acreditación N° SAE-1201-0481  
LABORATORIO DE ENSAYOS

Orden de trabajo N° 234089  
Informe N° 2340884  
Hoja 1 de 1

**DATOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE**

Nombre: WANKIRI HAZIEL TANGUILA GREFA  
 Dirección: Napo Archidona Km. 10  
 Muestra: Agua purificada emvasada sin gas "Samay"  
 Descripción de la muestra: Líquido  
 Fecha Elaboración: 09 de octubre del 2023  
 Fecha Vencimiento: 09 de diciembre del 2023  
 Fecha de Toma: ---  
 Lote: ---  
 Localización: ----  
 Envase: PET 500 ml  
 Conservación de la muestra: Ambiente

**DATOS DEL LABORATORIO**

Fecha de recepción: 11 de octubre del 2023  
 Toma de muestra por: Cliente  
 Fecha de realización del ensayo: 11 - 13 de octubre del 2023  
 Fecha de emisión del informe: 17 de octubre del 2023  
 Condiciones ambientales: 26,5°C 32%HR

**ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:**

PARÁMETRO	UNIDAD	MÉTODO	RESULTADOS	U (%) K= 2	VALORES DE REFERENCIA INEN 2200	Conformidad
Recuento de <i>Escherichia coli</i> **	ufc/100ml	INEN ISO 9308-01	< 1**	---	0	Conforme
Recuento de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ufc/100ml	PEEM/TA/37 Standard Methods 9213 E Modificado	< 1**	---	0	Conforme

\* Los ensayos marcados con (\*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE.  
 \*\*El resultado es equivalente a 0.

Nota: En la declaración de conformidad se aplicó la Regla de decisión basada en 0%.

  
 Dra. Cecilia Luzarraga  
 GERENTE GENERAL

El presente informe solo es válido para la muestra analizada tal como fue recibida en LABOLAB. LABOLAB no se responsabiliza por los datos proporcionados por el cliente. Este informe no debe reproducirse más que en su totalidad previa autorización escrita de LABOLAB. Las opiniones e interpretaciones no se encuentran dentro del alcance de acreditación del SAE.



**LABOLAB**  
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES

**INFORME TÉCNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACIÓN NUTRICIONAL PARA NOTIFICACION SANITARIA**  
 Análisis físico, químico, microbiológico, entomológico de: alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, pesticidas, suelos, metales pesados y otros.  
 Fco. Andrade Marín E2-29 y Diego de Almagro Telf.: 2563-121 / 2581-350 / 3233-803/ 3233-504 Cel.: 099-959 0412 / 099-944 2183 / 099-700 1591  
 E-mail: tecnitaria@labolab.com.ec / servicioscliente@labolab.com.ec / cecilialuzarraga@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec  
 www.labolab.com.ec

Figura 21. Resultado microbiológico del análisis final del producto. Tanguila, 2023

EXAMEN	RESULTADO	UNIDAD	V. REFERENCIA
<b>MICROBIOLOGÍA</b>			
<b>CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA</b>			
<b>DATOS PACIENTE</b>			
Planta procesadora de Agua			
• PLANTA ENERY WAYSA			
Análisis microbiológico de superficies			
<b>GRAM DE GOTA FRESCA</b>			
<b>Nota</b>			
<b>MUESTRAS:</b>			
• Mesa de trabajo izquierdo			
N°1: Toma de agua de lado izquierdo del área de trabajo			
N°2: Toma de muestra de la mesa de envasado			
• Mesa de trabajo Derecho			
N°3: Toma de agua de lado derecho del área de trabajo			
N°4: Toma de muestra de la mesa de envasado			
<b>PROCESO DE TOMA DE MUESTRA</b>			
Para las tomas de agua, se realiza un hisopado de la válvula de llenado por toda su superficie			
Para las tomas de muestras de las mesas de envasados, se delimitó una área de aproximadamente 30 cm en la cual se realiza un hisopado de la superficie en tres direcciones.			
<b>PROCESO:</b>			
Las muestras se depositan de una solución salina peptonada			
Se procede a sembrar mediante la técnica de agotamiento en cajas de agar nutritivo y en agar selectivo para microorganismos Gram negativos			
Se incuba por 48 a 72 horas			
Germen Aislado	Bacillus spp		

EXAMEN	RESULTADO	UNIDAD	V. REFERENCIA
<b>MICROBIOLOGÍA</b>			
<b>CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA</b>			
<b>DATOS PACIENTE</b>			
Planta procesadora de Agua			
• PLANTA ENERY WAYSA			
Análisis microbiológico de superficies			
<b>GRAM DE GOTA FRESCA</b>			
<b>Nota:</b>			
<b>CONTAJE</b>			
N°1: 0 UFC/cm <sup>2</sup>			
N°2: 0 UFC/cm <sup>2</sup>			
N°3: 0 UFC/cm <sup>2</sup>			
N°4: 0 UFC/cm <sup>2</sup>			
Valor de referencia: Zona limpia entre 1 -10 UFC/cm <sup>2</sup>			
• Cullivo para enterobacterias: Negativo			

Figura 22. Comprobación de resultados microbiológicos de superficie inerte en la mesa de llenado y grifo envasador del análisis final

## 9.4 Anexo 4. Programa de capacitación al personal de planta

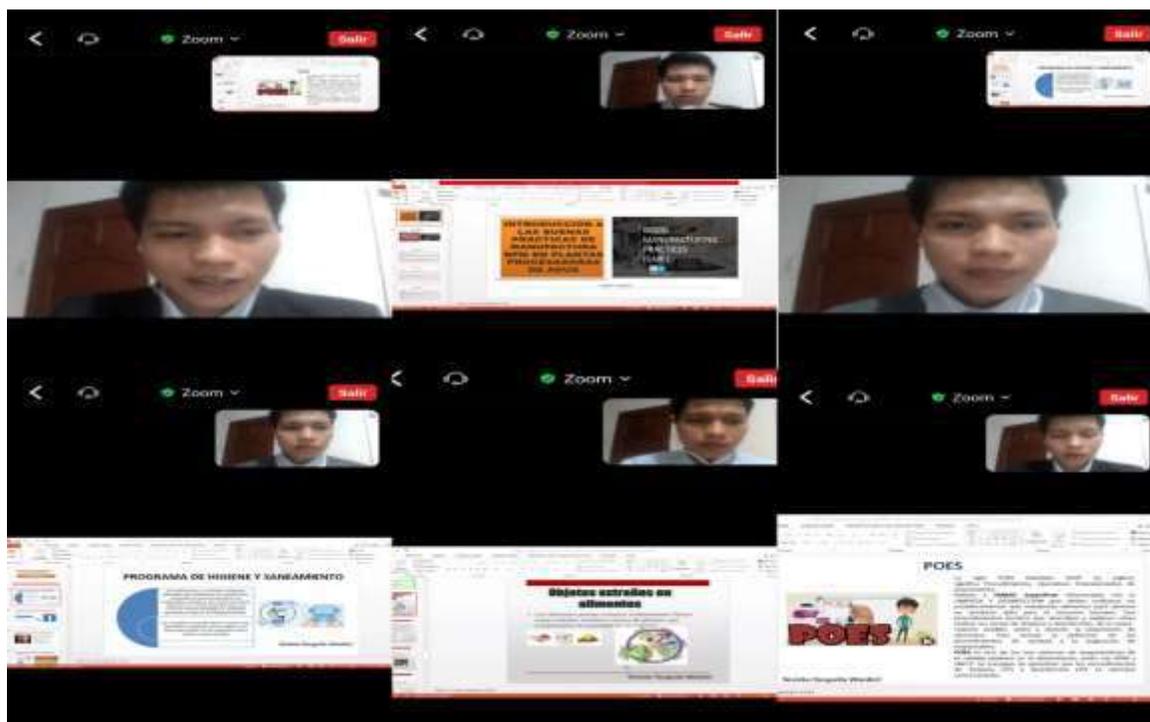


Figura 23. Aplicación del plan de capacitación Tanguila, 2023

Registro de capacitaciones						
					Departamento:	Administrativo
					Código:	REG-CCAP001
					Área:	1.0
					Página:	1 de 1
Responsable: <i>U. Simón Bolívar Tanguila Gajá</i>						
Fecha	Tema de capacitación	Nombre del participante	Cargo	Área	Firma del participante	
20/01/2023	Introducción de Gas EPM (Historia Personal)	Alfredo Tapuy	Cp de proceso	Producción secundaria	<i>[Firma]</i>	
20/01/2023	Importancia de la calidad de un producto	Anderson Gama	Cp de proceso	Producción digestivo	<i>[Firma]</i>	
21/01/2023	La función de los planes de saneamiento y BPM	Rodrigo Tapuy	Cp de proceso	Producción terciaria	<i>[Firma]</i>	
21/02/2023	Requisitos técnicos en la fabricación (normativas)	Yennifer Chichanco	Cp de proceso	Producción secundaria	<i>[Firma]</i>	
28/02/2023	Tipos de contaminación cruzada - agua	Rodrigo Tapuy	Cp de proceso	Producción terciaria	<i>[Firma]</i>	
28/02/2023	Empaques y desinfección de material empaquetado	Alfredo Tapuy	Cp de proceso	empleado	<i>[Firma]</i>	
28/02/2023	Requisitos y normas en empaques secundarios	Alfredo Tapuy/Amis	Cp de proceso	empleado	<i>[Firma]</i>	
28/02/2023	Qué es la transitoriedad y su importancia	Rodrigo Tapuy	Cp de proceso	empleado	<i>[Firma]</i>	
24/02/2023	Causas y consecuencias como aguas residuales	Yennifer Chichanco	Cp de proceso	Producción terciaria	<i>[Firma]</i>	
24/02/2023	Inspección y control de copias	Yennifer Chichanco	Cp de proceso	deposito calidad	<i>[Firma]</i>	

Figura 24. Registro de capacitación Tanguila, 2023

### 9.5 Anexo 5. Comparación antes y después del plan de mejora

observación preliminar, baño sin  
señalización ética,

Plan de mejora, señalización en áreas  
sanitara para fomentar el lavado de  
mano



Figura 25. Acción correctiva en instalaciones sanitarias del apartado edificio e instalaciones

Observación preliminar, dispensador sin  
jabón líquido que permita un correcto  
lavado de mano

Plan de mejora, revisión de  
abastecimiento de jabón líquido en el  
dispensador



Figura 26. Acción correctiva en instalaciones sanitarias, protocolo de revisión del dispensador del baño

Observación preliminar, mal ubicación del jabón que compromete estándares de higiene



Plan de mejora, verificación de la limpieza en el área del servicio sanitario



Figura 27. Acción correctiva en instalaciones sanitario, plan de limpieza del área sanitaria

Observación preliminar, utilización de maderas en la línea de proceso



Mejora, retiro de madera en la línea de proceso



Figura 28. Acción correctiva del apartado equipos y utensilios.

Observación preliminar, sin un procedimiento para lavado y desinfección de tuberías fijas por recirculación.



Creación de Documento para procedimiento de limpieza y desinfección de tuberías fijas por recirculación

Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Tuberías Fijas por Recirculación	Departamento:	Control de calidad
	Código:	INST-EMP001
	Área:	Mantenimiento
	Página:	1 de 2
<b>OBJETIVO</b>		
Este procedimiento tiene como objetivo establecer las pautas para la limpieza y desinfección de tuberías fijas mediante el proceso de recirculación de sustancias desinfectantes validadas, con el fin de mantener un sistema de distribución de agua seguro y libre de contaminantes.		
<b>ALCANCE</b>		
Este procedimiento se aplica a todas las tuberías fijas dentro de las instalaciones que requieren limpieza y desinfección mediante el proceso de recirculación de sustancias desinfectantes aprobadas. El alcance incluye, pero no se limita a, tuberías utilizadas para la distribución de agua potable, sistemas de procesamiento de alimentos, y cualquier otro sistema de tuberías que necesite mantener altos estándares de higiene y seguridad.		
<b>DEFINICIÓN</b>		
<b>Tuberías Fijas:</b> Conjunto de tubos instalados de manera permanente dentro de una estructura o sistema, utilizados para la conducción de líquidos, gases		

Figura 29. Acción correctiva del apartado equipos y utensilios, instructivo para limpieza de tuberías fijas  
Tanguila, 2023

Programa de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios antes y después del proceso de purificación.



Figura 30. Aplicación del programa de limpieza en el área de proceso previo a la purificación de agua envasada  
Tanguila, 2023

Observación preliminar, ausencia de un control previo al ingreso en área de proceso, personal sin guante, ni botas



Plan de mejora, control y registro al iniciar labores



Figura 31. Acción correctiva, obligaciones del personal en el apartado requisitos de fabricación Tanguila, 2023

Observación preliminar, personal sin guantes, indicativo de que no tiene capacitaciones basados en buenas prácticas de manufactura.



Plan de acción, Aplicación de un programa de capacitación basados en BPM



Figura 32. Acción correctiva del apartado requisitos de fabricación, en educación y capacitación para el personal de planta Tanguila, 2023

Indicación al personal de los nuevos protocolos a seguridad con respecto al proceso, limpieza, e higiene del área y vestimenta de entrada a planta



Figura 33. Socialización de los protocolos con el operario y posterior compromiso para mejorar los estándares de sanidad  
Tanguila, 2023

Observación preliminar, no se realiza análisis preliminar del agua



Plan de mejora, Indicaciones al personal para el control de pH y concentración de cloro



Figura 34. Acción correctiva en el apartado materia prima e insumos, aplicación del análisis preliminar de agua.  
Tanguila, 2023

Observación preliminar, mesa de laboratorio sin equipos de análisis de materia prima.



Plan de acción, Adquisición de instrumentos para control básica de agua



Figura 35. Acción correctiva en el apartado de materia prima e insumos, equipos de calibración y medición de cloro para análisis preliminar de agua Tanguila, 2023

Observación preliminar, se constató que el producto final era almacenado directamente en el suelo sin el uso de estanterías o pallet



Acción correctiva, implementación de uso de estantería o pallet para almacenar producto



Figura 36. Acción correctiva en infraestructura de almacenamiento Tanguila, 2023

Observación preliminar, Se evidenció sin control de limpieza en el embarque del producto.



Plan de acción, aplicación de un plan de limpieza de los vehículos de transporte previo al embarque del producto



Figura 37. Acción correctiva en el apartado de almacenamiento y medio de transporte Tanguila, 2023



Figura 38. Toma de muestra en superficie inerte y mesa de llenado en la primera inspección Tanguila, 2023



Figura 39. Análisis microbiológico de muestras en el laboratorio de alimentos de la universidad Agraria del Ecuador Tanguila, 2023

### 9.6 Anexo 6. Plan de Buenas Prácticas de Manufactura

	<b>Procedimiento Ingreso de Material de empaque</b>	Departamento:	Control de calidad
		Código:	INST-EMP001
		Área:	Bahía de recepción
		Página	1 de 3
<b>OBJETIVO</b>			
<p>Realizar de forma correcta las actividades de recepción y almacenamiento del material de empaque y embotellado asegurando que los proveedores cumplan los parámetros de calidad establecidos.</p>			
<b>ALCANCE</b>			
<p>Los parámetros establecidos deben ser aplicados en las instalaciones de la empresa durante la recepción del material de empaque, debe ser manejado por todo el personal y es de estricto cumplimiento.</p>			
<b>DEFINICIONES</b>			
<p><b>Botellón:</b> Contenedor de plástico libre de BPA diseñado para transportar y contener diversos líquidos de grado alimenticio.</p>			
<p><b>Tapa:</b> Pieza que se encuentra en la parte superior de un objeto y que sirve para cerrarlo o cubrirlo.</p>			
<p><b>Etiqueta:</b> Papel que sirve para identificar un producto con la información determinada.</p>			
<p><b>Bodega:</b> Lugar en donde se almacenan los insumos de etiquetado y embotellado del producto final.</p>			
<b>DOCUMENTO DE REFERENCIA</b>			
<p>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados en el Ecuador. ARCSA DE-067-2015-GGG.</p>			
<p>Norma Técnica Ecuatoriana: Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. NTE INEN 1334-1:2014</p>			
<b>RESPONSABLE</b>			
<p>El operario debe cumplir con todos los requisitos de este instructivo, además se realizará la recepción bajo supervisión del departamento de calidad mediante un registro documentado.</p>			
<b>DESCRIPCIÓN</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobar que el producto viene de un proveedor autorizado con la respectiva factura/guía y nota de pedido.</li> <li>• Cotejar información remitida con la solicitada.</li> </ul>			

Figura 40. Plan de Buenas Prácticas de Manufactura  
Tanguila, 2023

<b>Procedimiento Ingreso de Material de empaque</b>	Departamento:	Control de calidad
	Código:	INST-EMP001
	Área:	Bahía de recepción
	Página	2 de 3

### DESCRIPCIÓN

- Realizar una inspección de las condiciones de entrega como integridad, limpieza y presencia de materias extrañas.
- Comprobar la caducidad de cada insumo que llegue a la bahía de recepción.
- Comprobar que la información de las etiquetas sea la adecuada de acuerdo a lo requerido.
- De ser necesario que el proveedor ingrese a la bahía de recepción, se le deberá brindar la vestimenta adecuada.
- Llenar el formulario de ingreso y stock de bodega.

### FRECUENCIA

- Al llegar cada materia prima o insumo.

### PARÁMETROS DE CONTROL

**Tabla 1. Tamaño de etiquetas de acuerdo a la INEN**

Área de la cara principal de exhibición en cm <sup>2</sup>	Altura mínima de los números, letras y símbolos e n m	Altura mínima de información del rótulo soplado, formado o moldeado sobre la superficie del envase en mm
Hasta 32	1,6	3,2
161 a 32	3,2	4,8
161 a 645	4,8	6,4
645 a 2 581	6,4	7,9
2 581 en adelante	12,7	14,3

INEN1334-1:2014

	<b>Procedimiento Ingreso de Material de empaque</b>	Departamento:	Control de calidad
		Código:	INST-EMP001
		Área	Bahía de recepción
		Página	3 de 3

### PARÁMETROS DE CONTROL

Tabla 2 Altura mínima de números, letras y símbolos para expresar el contenido neto en función de la masa o del volumen del producto

<b>Contenido Neto</b>	<b>Altura mínima de números, símbolos y letras (mm)</b>
Igual o menor que 50 g o (cm <sup>3</sup> )	2
Mayor que 50 g o (cm <sup>3</sup> ) hasta 200 g o (cm <sup>3</sup> )	3
Mayor que 200 g o (cm <sup>3</sup> ) hasta 1 kg o (l)	4
Mayor que 1 kg o (l) en adelante	6

INEN 1334-1:2014

### ACCIONES CORRECTIVAS

Rechazar insumos que no cumplan con los parámetros de calidad.

Realizar un reporte de rechazo adjuntando las evidencias fotográficas de la actividad.

### DOCUMENTACIÓN

REG-MEMP001 Registro ingreso de material de empaque

REG-CEM001 Registro control de producción

<b>Procedimiento de purificación</b>	Departamento:	Control de calidad
	Código:	INS-PROD001
	Área:	Producción- planta
	Página	1 de 3
<p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Realizar de forma correcta las actividades de purificación del agua eliminando las partículas en suspensión a través de varios filtros y membranas semipermeables mediante como tratamiento físico-químico.</p> <p><b>ALCANCE</b></p> <p>Los parámetros establecidos deben ser aplicados en las instalaciones de la empresa durante las etapas de purificación del agua, debe ser manejado por todo el personal y es de estricto cumplimiento.</p> <p><b>DEFINICIONES</b></p> <p><b>Ozonificación:</b> Desinfectante de bacterias y virus, además actúa como una ayuda en el micro floculación y reducción de sólidos suspendidos.</p> <p><b>Partículas:</b> Fragmento más pequeño de materia que mantiene las propiedades químicas de un cuerpo.</p> <p><b>Filtro de lecho profundo:</b> Proceso de filtración de un líquido donde retiene e impide el paso de partículas con diámetro mayor a 1 micras.</p> <p><b>Carbón activado:</b> columna cuya función es eliminar características organolépticas indeseables, sustancias coloidales y contaminantes químicos que afecten el agua.</p> <p><b>Osmosis inversa:</b> Proceso que consiste en pasar a través de una membrana semipermeable a presión, desde una solución concentrada hacia una de menor concentración.</p> <p><b>Luz ultravioleta:</b> Luz UV con una longitud de onda adecuada, que impide la reproducción y proliferación bacteriana o viral.</p> <p><b>DOCUMENTO DE REFERENCIA</b></p> <p>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados en el Ecuador. ARCSA DE-067-2015-GGG</p> <p>Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200: 2017 Agua purificada envasada: Requisitos.</p> <p><b>RESPONSABLE</b></p>		

El operario debe cumplir con todos los requisitos de este instructivo, además se verificará la realización de las actividades mediante un registro documentado en el departamento de calidad.

<b>Procedimiento de purificación</b>	Departamento:	Control de calidad
	Código:	INS-PROD001
	Área:	Producción- planta
	Página	2 de 3

### DESCRIPCIÓN

Dado que en la desinfección del agua potable se emplea cloración, este método no purifica el agua por completo, por ello se realiza el siguiente tratamiento a fin que el agua destinada al consumidor cumpla con los parámetros de calidad establecidos.

- Recepción del agua de la cisterna de la planta.
- Filtración de lecho profundo donde se verificará que eliminan la eliminación de sedimentos, impurezas y partículas que se encuentre en el agua.
- Se pasa el agua por el filtro de carbón activado el cual eliminará sustancias coloidales y gran cantidad de contaminantes químicos.
- Se pasará por un filtro suavizante que disminuya el exceso de minerales para evitar la formación de residuos en superficie de las tuberías.
- Después de los filtros el agua pasa por una lámpara UV para ampliar el espectro de desinfección.
- El líquido resultante pasará al tratamiento de osmosis inversa donde pasará a través de una membrana semipermeable a presión para eliminar el 99% de virus y bacterias.
- Luego, el agua circula a un tratamiento de ozonificación para impedir la reproducción y proliferación de microorganismos.

### FRECUENCIA

- Diariamente durante cada producción.

### PARÁMETROS DE CONTROL

**Tabla 1. Requisitos microbiológicos para agua embotellada INEN**

Requisito	unidad	caso	n	c	m	M	Método de ensayo
Recuento de Aerobios Mesófilos	UFC/mL	2 <sup>b</sup>	5	2	25	10 <sup>2</sup>	NTE INEN-ISO 4833
E. Coli	UFC/100m L	10 <sup>a</sup>	5	0	0		NTE INEN-ISO 9308-1

<i>Pseudomonas</i>	UFC/100m	10 <sup>a</sup>	5	0	0	NTE INEN-ISO 16266
<i>Aeruginosa</i>	L					

INEN, 2200

<b>Procedimiento de purificación</b>	Departamento:	Control de calidad
	Código:	REC-PROD001
	Área:	Producción- planta
	Página	3 de 3

### PARÁMETROS DE CONTROL

- El producto agua purificada envasada debe cumplir con los principios de las buenas prácticas de fabricación.
- El agua purificada envasada debe elaborarse con agua que cumpla con NTE INEN 1108.
- No debe presentar olores o sabores extraños que no sean característicos del producto.

Tabla 2 Altura mínima de números, letras y símbolos para expresar el contenido neto en función de la masa o del volumen del producto

Requisito	unidad	min	máx.	Método de ensayo
Turbidez	Pt-Co <sup>b</sup>		5	NTE INEN-ISO 7887
Sólidos Totales Disueltos	NTU <sup>a</sup>	500	1	NTE INEN-ISO 7027
Sólidos Totales Aguas	mg/L	4.5	500	2 540 Solids Standard Methods
pH a 20 °C agua	mg/L	3.8	9.5	2 540 Solids Standard Methods
Cloro libre residual	mg/L	AUSENCIA		NTE INEN 977
Dureza total	mg/L	-	300	NTE INEN 974

INEN 2200

### ACCIONES CORRECTIVAS

Rechazar el producto final que no cumplan con los parámetros de calidad.  
Realizar control del cronograma de mantenimiento de quipos.

### DOCUMENTACIÓN

REG-PROD001 Registro de actividades  
 REG-CINS001 Registro control de insumos  
 REG-CPROD001 Registro control de producción  
 REG-CAGUB001 Registro control de materia prima

Figura 41. Procedimiento de purificación de agua.  
 Tanguila, 2023

	<b>Procedimiento de Limpieza y desinfección de botellones</b>	Departamento:	Control de calidad
		Código:	INS-LIMDB001
		Área:	Mantenimiento
		Página	1 de 3
<p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Realizar de forma correcta las actividades de limpieza y desinfección de los botellones destinados al llenado del producto final.</p> <p><b>ALCANCE</b></p> <p>Los parámetros establecidos deben ser aplicados en las instalaciones de la empresa durante las etapas de producción, debe ser manejado por todo el personal y es de estricto cumplimiento de los parámetros de calidad determinados.</p> <p><b>DEFINICIONES</b></p> <p><b>Limpieza:</b> Procedimiento por el cual se logra la remoción física de la materia orgánica y/o suciedad. Se utiliza fundamentalmente para remover y no para matar. Se puede diferenciar una limpieza diaria de rutina, de una limpieza de mantenimiento que se planifica semanal o mensualmente de acuerdo a las necesidades.</p> <p><b>Desinfección:</b> Destrucción de microorganismos potencialmente patógenos, como bacterias, hongos y protozoos.</p> <p><b>Desinfectante:</b> Agente físico o químico utilizado para matar o inactivar los microorganismos tales como bacterias, virus y protozoos. Un desinfectante ideal debe ser de amplio espectro, de rápida acción, no debe ser afectado por factores del medio ambiente, no tóxico y compatible con las superficies, estable, fácil de usar y soluble en agua.</p> <p><b>Capacidad de rebose BC:</b> Volumen de agua en litros contenidos por el bidón cuando se llena a través del orificio de llenado hasta el punto de rebose.</p> <p><b>Capacidad nominal CN:</b> Capacidad en litros que, por convención, es utilizado para representar una clase de bidones de capacidad de rebose similar</p> <p><b>DOCUMENTO DE REFERENCIA</b></p> <p>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados en el Ecuador. ARCSA DE-067-2015-GGG</p>			

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200: 2017 Agua purificada envasada: Requisitos.

### **RESPONSABLE**

El operario debe cumplir con todos los requisitos de este instructivo, además se verificará la realización de las actividades mediante un registro documentado en el departamento de calidad.

	<b>Procedimiento de Limpieza y desinfección de botellones</b>	Departamento:	Control de calidad
		Código:	INS-LIMDB001
		Área:	Mantenimiento
		Página	2 de 3

### **DESCRIPCIÓN**

- Preparar los materiales de limpieza, así como el equipo de protección personal para el uso de químicos de limpieza
- Preparar el abastecimiento de agua requerido.
- Ubicar siempre el botellón alejado del piso y en una superficie limpia.
- Remover la suciedad adherida en el botellón externamente mediante acción mecánica con esponjilla, agua y jabón.
- Lavar la parte interna del botellón con agua y jabón para remover la suciedad. Desinfectar agregando la solución con hipoclorito (dejar actuar por unos segundos) y enjuagar con abundante agua evitando que queden residuos.
- Se repite el proceso de lavado y desinfección de la tapa con jabón e hipoclorito, teniendo en cuenta lavar el caucho por separado.
- Cuando el botellón se encuentre seco, se almacena en el área designada bajo condiciones apropiadas que protejan la integridad del mismo.

La persona encargada de recargar de agua los botellones debe encontrarse en buen estado de salud, usar el EPP adecuado, lavarse correctamente las manos, colocarse los guantes y proceder a dirigir el botellón limpio al área de llenado y recargar nuevamente el botellón y colocar en el área de botellones llenos.

### **FRECUENCIA**

- Diariamente al contabilizar 15 botellones.

### **PARÁMETROS DE CONTROL**

Los bidones o botellones deben cumplir generalmente con lo siguiente:

- Bidones con capacidad de 20 litros
- Debe ser de un material de grado alimenticio como plástico libre de BPA
- Fabricadas en Polietileno de baja densidad.

- Cumple con estándares internacionales según normativas: GMP, FDA.
- Tapas de Rosca: de diámetros 49, 52 y 56 mm
- Presión: de diámetro 50 mm
- Válvulas dosificadoras

<b>Procedimiento de Limpieza y desinfección de botellones</b>	Departamento:	Control de calidad
	Código:	INS-LIMDB001
	Área:	Producción- planta
	Página	3 de 3

### PARÁMETROS DE CONTROL

Lámina de seguridad para el soldado por inducción debe ser fabricada en diferentes materiales termo-soldables como:

- Polietileno Espumado de alta densidad
- 100% virgen
- Aluminio compuesto.
- Diámetros: 49 mm; 56 ms.
- El producto agua purificada envasada debe cumplir con los principios de las buenas prácticas de fabricación.
- El agua purificada envasada debe elaborarse con agua que cumpla con NTE INEN 2200.
- No debe presentar olores o sabores extraños que no sean característicos del producto.

### ACCIONES CORRECTIVAS

En situaciones de encontrarse un elemento con una limpieza inadecuada u objetos o sustancias extrañas, se procederá a lavar y desinfectar nuevamente todos los bidones del lote al que pertenece el elemento sucio.

Realizar un informe del hallazgo con evidencias fotográficas y notificar al departamento de calidad

Registrar las observaciones y actividades en los registros correspondientes

### DOCUMENTACIÓN

REG-LIMDB001 Registro de limpieza y desinfección

REG-LIMQ001 Registro control de sustancias empleadas

Figura 42. Procedimiento de limpieza y desinfección de botellones.  
Tanguila, 2023

	<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección de áreas</b>	Departamento:	Control de calidad
		Código:	INS-LIMDA001
		Área:	Planta
		Página	1 de 2
<p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Realizar correctamente las actividades de limpieza y desinfección de las áreas existentes en la planta de embotellado de agua promoviendo el uso adecuado de los recursos.</p> <p><b>ALCANCE</b></p> <p>El presente manual abarca las políticas que serán aplicadas en la empresa, para mantener la higiene del establecimiento, debe ser manejado por todo el personal y es de estricto cumplimiento.</p> <p><b>DEFINICIONES</b></p> <p><b>Limpieza:</b> Procedimiento por el cual se logra la remoción física de la materia orgánica y/o suciedad. Se utiliza fundamentalmente para remover y no para matar.</p> <p><b>Desinfección:</b> Destrucción de microorganismos potencialmente patógenos, como bacterias, hongos y protozoos.</p> <p><b>Desinfectante:</b> Agente físico o químico de amplio espectro, de rápida acción, utilizado para matar o inactivar los microorganismos tales como bacterias, virus y protozoos.</p> <p><b>DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b></p> <p>Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados en el Ecuador. ARCSA DE-067-2015-GGG</p> <p><b>RESPONSABLE</b></p> <p>Es responsabilidad del personal de higiene el correcto cumplimiento, así como el cumplimiento de los registros destinados al área de control de calidad</p> <p><b>DESCRIPCIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Preparar los implementos necesarios para la limpieza: escobas, cepillos, esponjas, paños, escurridores, trapos, etc.</li> </ul>			

- Preparar la solución de detergente a utilizar, usar agua segura
- Retiran los equipos o implementos que estén en el suelo, luego de los pisos, todos los residuos grandes, como restos de alimentos, desperdicio de papel incluyendo material de envasado, cartón, plástico, pedazos de madera, etc.
- Colocar en los cestos de desechos identificados para cada tipo de residuo.
- Desconectar o desarmar si es necesario equipos y utensilios, y las partes se colocan en un recipiente, para luego ser lavadas y desinfectadas individualmente.

	<b>Procedimiento de limpieza y Desinfección</b>	Departamento:	Control de calidad
		Código:	INS-LIMDA001
		Área:	Planta
		Página	2 de 2

### DESCRIPCIÓN

- Humedecer con suficiente agua segura el lugar o superficie a limpiar.
- Esparcir la solución de detergente sobre la superficie a limpiar con una escoba o esponja.
- Dejar actuar el detergente de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta (normalmente 3 a 5 minutos).
- Enjuagar con suficiente agua asegurándose de que todo el detergente se elimine
- Verificar que haya sido eliminada toda la suciedad. En caso de necesitarse se repite la operación hasta que quede completamente limpio.

#### Desinfección:

- Preparar la solución de desinfectante de acuerdo a lo indicado en la lista de productos con agua segura.
- Aplicar la solución desinfectante, y dejar actuar como mínimo 1 minuto, dependiendo de la sustancia utilizada y las recomendaciones del fabricante.
- Dejar escurrir o enjuagar con agua segura según lo conveniente
- Verificar que no quede agua sin escurrir
- Dejar secar al aire o con una toalla de papel.
- Registrar la actividad en el inventario.

### FRECUENCIA

- La limpieza y desinfección se realiza luego de finalizadas las tareas de producción o cuando el supervisor lo considere necesario.
- Cuando las tareas de producción se interrumpen por más de una semana.
- Antes de comenzar con el proceso se limpia y desinfecta nuevamente las áreas.

### PARÁMETROS DE CONTROL

en caso de contacto con la piel con las sustancias de limpieza o desinfección, quitarse las prendas contaminadas y lavarse la zona afectada, en caso de que los síntomas continúen acudir al médico

### ACCIONES CORRECTIVAS

Repetir la actividad de limpieza o desinfección de ser necesario

### DOCUMENTACIÓN

REG-LIMDA001 Registro de limpieza en áreas.

REG-CQUI001 Registro control de sustancias empleadas

Figura 43. Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas.  
Tanguila, 2023

	<b>Procedimiento de Liberación de Producto final</b>	Departamento:	Control de calidad
		Código:	INS-LIBP001
		Área:	Empaque
		Página	1 de 3
<p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Controlar que el producto final cumpla con los requerimientos sea liberado al consumidor de acuerdo a sus especificaciones y criterios de calidad establecidos a nivel nacional.</p>			
<p><b>ALCANCE</b></p> <p>Las disposiciones establecidas son aplicables en las instalaciones de la empresa en la actividad de liberación de producto final, el mismo debe ser de conocimiento general para todo el personal y de estricto cumplimiento.</p>			
<p><b>DEFINICIONES</b></p> <p><b>Productos terminados:</b> Bienes fabricados por la empresa y destinados al consumo final o a su utilización por otras empresas.</p> <p><b>Agua embotellada:</b> Es agua potable envasada en botellas individuales o agrupadas en paquetes de consumo en distintas capacidades o tamaños y que se pone a la venta al por menor o mayor.</p> <p><b>Caducidad:</b> Indica el momento hasta el cual el alimento puede consumirse de forma segura.</p> <p><b>Lote:</b> Conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio, producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.</p> <p><b>Cliente:</b> persona o empresa receptora de un bien, servicio, producto o idea, a cambio de dinero u otro artículo de valor.</p> <p><b>PET:</b> El Polietileno Tereftalato, también conocido por su sigla PET, corresponde a un tipo de plástico utilizado en envases y botellas de gaseosa, agua, aceite, entre otros.</p> <p><b>P.V.P:</b> Precio de venta al público</p>			

## DOCUMENTO DE REFERENCIA

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200: 2017 Agua purificada envasada:  
Requisitos.

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados en el Ecuador ARCSA DE-067-2015-GGG

## RESPONSABLE

Es responsabilidad del operario en funciones la ejecución del presente instructivo y correspondientes registros que deben ser entregados al jefe de control de calidad.

	<b>Procedimiento de liberación de producto terminado</b>	Departamento:	Gestión de calidad
		Código:	INS-LIBP001
		Área:	Bahía de salida
		Página	2 de 3

## DESCRIPCIÓN

- Después de la producción, el producto pasa al área etiquetado.
- El producto terminado debe estar bien cerrado, debe estar limpio y seco.
- La etiqueta debe corresponder al producto terminado con la siguiente información:
  - Lote
  - Elaboración
  - Fecha de vencimiento
  - P.V.P.
- Agrupar los productos terminados en los embalajes correspondientes revisando que el producto esté en buenas condiciones. Si tiene alguna falla se debe avisar al jefe de producción para tomar acciones correctivas.
- El embalaje debe tener una etiqueta de identificación, indicar el número de lote y el código de barras del producto.
- Colocar en grupo los embalajes hasta su posterior despacho.

## FRECUENCIA

- Al terminar la orden de producción diaria.
- Una vez aprobada una orden de entrega al cliente final.

## PARÁMETROS DE CONTROL

**Tabla 1. Requisitos microbiológicos para agua embotellada INEN**

Requisito	unidad	caso	n	c	m	M	Método de ensayo
-----------	--------	------	---	---	---	---	------------------

Recuento de							
Aerobios	UFC/mL	2 <sup>b</sup>	5	2	25	10 <sub>2</sub>	NTE INEN-ISO 4833
Mesófilos							
E. Coli	UFC/100m L	10 <sup>a</sup>	5	0	0		NTE INEN-ISO 9308- 1
<i>Pseudomonas</i> <i>Aeruginosa</i>	UFC/100m L	10 <sup>a</sup>	5	0	0		NTE INEN-ISO 16266

*INEN,2017*

<b>Procedimiento en la liberación de producto terminado</b>	Departamento:	Gestión de calidad
	Código:	INS-LIBP001
	Área:	Bahía de salida
	Página	3 de 3

### PARÁMETROS DE CONTROL

Tabla 2 Altura mínima de números, letras y símbolos para expresar el contenido neto en función de la masa o del volumen del producto

Requisito	unidad	min	máx.	Método de ensayo
Turbidez	Pt-Co <sup>b</sup>		5	NTE INEN-ISO 7887
Sólidos Totales Disueltos	NTU <sup>a</sup>	500	1	NTE INEN-ISO 7027
Sólidos Totales Aguas	mg/L	4.5	500	2 540 Solids Standard Methods
pH a 20 °C agua	mg/L	3.8	9.5	2 540 Solids Standard Methods
Cloro libre residual	mg/L	AUSENCIA		NTE INEN 977
Dureza total	mg/L	-	300	NTE INEN 974

*INEN, 2017*

Codificación adecuada: visible, con fecha de elaboración, caducidad, PVP y lote

### ACCIONES CORRECTIVAS

Rechazar producto terminado que no cumplan con las características propias de su naturaleza.

Si se presenta en la inspección final objetos extraños dentro de las botellas de agua se rastreará el origen del problema y se desechará el lote en el que se presentó la inconformidad.

### DOCUMENTACIÓN

REG-LIBP001 Registro de liberación de producto terminado

Figura 44. Procedimiento: liberación de producto final.  
Tanguila, 2023

	<b>Procedimiento Control de Plagas</b>	Departamento:	Gestión de calidad
		Código:	INS-CPLA001
		Área:	Calidad y seguridad
		Página	1 de 3
<p><b>OBJETIVO</b></p> <p>Establecer las actividades de inspección, control y erradicación de plagas receptor asegurando que el proveedor de servicio cumpla con los requisitos y criterios de calidad establecidos frente a una empresa de elaboración de bebidas</p> <p><b>ALCANCE</b></p> <p>Las disposiciones establecidas en el presente procedimiento son aplicables en las instalaciones de la empresa para las actividades de inspección, control y erradicación de plagas en todas áreas de la planta, por lo tanto, debe ser de conocimiento y estricto cumplimiento.</p> <p><b>DEFINICIONES</b></p> <p><b>Control de plagas:</b> conjunto de actividades dirigidas a controlar las plagas de forma selectiva y específica, limitando al mismo tiempo el impacto sobre la salud, el costo y el deterioro del medio ambiental.</p> <p><b>Plaga:</b> conjunto de seres vivos que, por su abundancia y/o sus características, pueden ocasionar problemas sanitarios, molestias, perjuicios o pérdidas económicas a las personas en sus actividades, los productos que utiliza o produce o sobre los animales o el medio ambiente.</p>			

**Sustancia Peligrosa:** es toda forma material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso pueda generar polvos, gases, vapores, radiaciones, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente

**Insecticidas bio racionales:** son sustancia que derivan de microorganismos, plantas o minerales. También pueden ser sustancias sintéticas similares o idénticas a otras que se encuentran en la naturaleza.

### DOCUMENTO DE REFERENCIA

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados en el Ecuador ARCSA DE-067-2015-GGG

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1338: 2016 Plaguicida de uso agrícola. Definiciones y clasificación.

### RESPONSABLE

Es responsabilidad de la dirección de la empresa la aplicación del presente instructivo. Se considera que el compromiso de la dirección expuesto por escrito de forma clara es la base de una buena política y que ésta pueda desarrollarse satisfactoriamente.

<b>Procedimiento Control de plagas</b>	Departamento:	Gestión de calidad
	Código:	INS-CPLA001
	Área:	Calidad y seguridad
	Página	2 de 3

### DESCRIPCIÓN

- La empresa de Control de Plagas contratada cumplirá con lo siguiente:
- Presentar una carpeta con la información técnica necesaria que justifique su intervención dentro de la planta de forma que se garantice, el conocimiento y uso de sustancias químicas apropiadas para la industria de alimentos, así como el plano de ubicación del cordón sanitario tanto para insectos como roedores.
- Realizar una vez cada 2 semanas la revisión del cordón sanitario y trampas internas colocadas en la empresa.
- Inspeccionar o reponer material de las trampas.
- Luego de la inspección se emite un informe.
- Reposición o cambio de trampas, cebo o placa de captura.
- En caso de tener una trampa con positivo (evidencia de plagas), se identifica el origen y se evalúa la necesidad de inspecciones más frecuentes.
- Archivar los informes de la revisión del cordón sanitario que emite la empresa de control de plagas, y hacer el seguimiento en las hojas de registro de visitas.
- Llenar el documento: REG-CPLA001 Registro control de plagas

**FRECUENCIA**

- Mínimo cada 30 días con una entidad externa
- Al observar la presencia de roedores o insectos en las inmediaciones de la planta.

**PARÁMETROS DE CONTROL**

La inspección diaria a las instalaciones de la planta contribuye a mantener un control del proceso. Una forma de mantener el control es el correcto almacenamiento de materia prima y producto terminado para evitar que roedores o insectos se sientan atraídos por ellas.

**ACCIONES CORRECTIVAS**

Rechazar materia prima o insumos que no cumplan con las características propias de su naturaleza, productos como la levadura que ya se encuentren activadas, granos con presencia de microorganismos o insectos.

Realizar un reporte de rechazo de materia prima adjuntando las evidencias fotográficas de la actividad.

**DOCUMENTACIÓN**

REG-CPLA001 Registro control de plagas

REG-CVIS001 Registro control de visitas

Figura 45. Procedimiento control de plagas.  
Tanguila, 2023

<b>Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Tuberías Fijas por Recirculación</b>	Departamento:	Control de calidad
	Código:	INST-EMP001
	Área:	Mantenimiento
	Página	1 de 2
<b>OBJETIVO</b>		
<p>Este procedimiento tiene como objetivo establecer las pautas para la limpieza y desinfección de tuberías fijas mediante el proceso de recirculación de sustancias desinfectantes validadas, con el fin de mantener un sistema de distribución de agua seguro y libre de contaminantes.</p>		
<b>ALCANCE</b>		
<p>Este procedimiento se aplica a todas las tuberías fijas dentro de las instalaciones que requieren limpieza y desinfección mediante el proceso de recirculación de sustancias desinfectantes aprobadas. El alcance incluye, pero no se limita a, tuberías utilizadas para la distribución de agua potable, sistemas de procesamiento de alimentos, y cualquier otro sistema de tuberías que necesite mantener altos estándares de higiene y seguridad.</p>		
<b>DEFINICIÓN</b>		
<p><b>Tuberías Fijas:</b> Conjunto de tubos instalados de manera permanente dentro de una estructura o sistema, utilizados para la conducción de líquidos, gases u otros materiales.</p>		

En este contexto, se refiere específicamente a las tuberías que transportan agua u otros líquidos que requieren un mantenimiento higiénico.

**Recirculación:** Proceso mediante el cual un líquido (en este caso, una solución desinfectante) es bombeado y circulado repetidamente a través de un sistema cerrado, asegurando el contacto continuo con todas las superficies internas de las tuberías para lograr una limpieza y desinfección efectiva.

**Sustancias Desinfectantes Aprobadas:** Productos químicos destinados a eliminar o inactivar microorganismos patógenos en superficies y materiales. Estas sustancias deben estar aprobadas por las autoridades sanitarias y cumplir con las normativas vigentes de seguridad y eficacia.

**Procedimiento Validado:** Conjunto de instrucciones documentadas y verificadas mediante pruebas y evidencia que demuestran que el método de limpieza y desinfección es efectivo para su propósito. La validación asegura que el procedimiento cumple con los estándares de calidad y seguridad establecidos.

#### **DOCUMENTO DE REFERENCIA**

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados en el Ecuador. ARCSA DE-067-2015-GGG.

#### **RESPONSABLE**

El personal designado será responsable de llevar a cabo el procedimiento de limpieza y desinfección de acuerdo con este documento.

El supervisor será responsable de supervisar y verificar el cumplimiento adecuado del procedimiento.

#### **DESCRIPCIÓN**

- Reúna todos los materiales y equipos necesarios para llevar a cabo el procedimiento.
- Verifique que el sistema de recirculación esté en condiciones de funcionamiento adecuadas y limpieza.
- Prepare una solución desinfectante de acuerdo con las especificaciones del fabricante y las pautas de dilución recomendadas por la autoridad competente.
- Asegúrese de que la concentración de la solución desinfectante sea adecuada para lograr una desinfección efectiva.
- Conecte el sistema de recirculación a las tuberías fijas que se van a limpiar y desinfectar.
- Inicie el proceso de recirculación, asegurándose de que la solución desinfectante fluya a través de todas las tuberías y componentes del sistema.
- Mantenga el proceso de recirculación durante el tiempo recomendado por el fabricante para garantizar una desinfección completa.
- Monitoree el proceso de recirculación para asegurarse de que se mantenga una presión adecuada y que la solución desinfectante llegue a todas las áreas del sistema. Realice ajustes según sea necesario para garantizar un flujo uniforme de la solución desinfectante.
- Después de completar el proceso de recirculación, enjuague las tuberías con agua limpia para eliminar cualquier residuo de la solución desinfectante.
- Verifique visualmente que las tuberías estén limpias y libres de contaminantes.

- Registre los detalles del proceso de limpieza y desinfección, incluyendo la fecha, las sustancias utilizadas, el tiempo de recirculación y cualquier observación relevante.

**FRECUENCIA**

La limpieza y desinfección de las tuberías fijas por recirculación se llevará a cabo una vez al mes para asegurar la limpieza continua y la prevención de la acumulación de contaminantes.

**PARÁMETROS DE CONTROL**

En caso de contacto con la piel con las sustancias de limpieza o desinfección, quitarse las prendas contaminadas y lavarse la zona afectada, en caso de que los síntomas continúen acudir al médico.

**ACCIONES CORRECTIVAS**

Repetir la actividad de limpieza o desinfección de ser necesario

**DOCUMENTACIÓN**

REG-LIMDA001 Registro de limpieza en áreas.

REG-CQUI001 Registro control de sustancias empleadas

Figura 46. Procedimiento de limpieza y desinfección de tuberías fijas por recirculación Tanguila, 2023





		<b>REGISTRO CONTROL DE SUSTANCIAS</b>			Departamento:		Control de calidad	
					Código:		REG-CQUI001	
					Área:		Planta	
					Página:		1 de 1	
Fecha	Hora	Uso	Área	Agente		Dosis	FIRMA	
				Detergente	Desinfectante			
Observaciones:		_____						
						Firma control de calidad:		

Figura 49. Registro control de sustancias.  
Tanguila, 2023



		<b>REGISTRO LIBERACIÓN PRODUCTO TERMINADO</b>					Departamento:	Control de calidad	
							Código:	REG-LIBP001	
							Área:	Bahía de salida	
							Página:	1 de 1	
Fecha	Lote	Destino	Presentación Botellón/ botella	Volumen	Características organolépticas			Caducidad	Aprobado Responsable
					Olor	Color	Sabor		
<b>OBSERVACIONES</b>				_____					
				_____					

Figura 51. Registro liberación de producto terminado.  
Tanguila, 2023





<b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		Departamento:	Control de calidad			
		Código:	REG-LIMDB001			
		Área:	Mantenimiento			
		Página:	1 de 1			
Área:		Mes:		Año:		
Días	Superficie	Sustancia	Dosis	Responsable	Firma	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
<b>Observaciones:</b>						
<b>Firma departamento de control de calidad</b>						

Figura 54. Registro de limpieza y desinfección.  
Tanguila, 2023

