



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIA Y ARQUITECTURA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN

DEL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA (BPM) PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA
DE AGUA TEXAGUA DEL CANTÓN TOSAGUA”**

Autor:

Barrera Luna Josué David

Tutor de Titulación:

Dr. Álava Macias Santos Alcibíades, Mg.

Manta - Manabí - Ecuador

2026



**UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO” DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIA Y ARQUITECTURA**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA (BPM) PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA DE AGUA
TEXAGUA DEL CANTÓN TOSAGUA”**

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí, como requisito para obtener el título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

DECANO DE LA FACULTAD
Ing.

DIRECTOR
Ing.

JURADO EXAMINADOR

JURADO EXAMINADOR

Certificación del Tutor

En calidad de docente tutor(a) de la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura de la Universidad Laica "Eloy Alfaro" de Manabí, CERTIFICO:

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante **Barrera Luna Josué David**, legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, periodo académico **2026-1**, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es "**Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Texagua del cantón Tosagua**".

La presente investigación ha sido desarrollada en apego al cumplimiento de los requisitos académicos exigidos por el Reglamento de Régimen Académico y en concordancia con los lineamientos internos de la opción de titulación en mención, reuniendo y cumpliendo con los méritos académicos, científicos y formales, y la originalidad de este, requisitos suficientes para ser sometida a la evaluación del tribunal de titulación que designe la autoridad competente.

Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.



Dr. Alava Macías Santos Alcibíades
TUTOR DE TITULACIÓN

Declaración de Autoría de Tesis

Barrera Luna Josué David, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado **“Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Texagua del cantón Tosagua”**. Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Dr. Álava Macías Santos Alcibíades y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



Barrera Luna Josué David
C.I. 0750822538



Dr. Álava Macías Santos Alcibíades
C.I. 1304284050

Dedicatoria

Con cariño y gratitud dedico este trabajo junto al esfuerzo realizado en estos años de carrera a mi madre, un pilar importante en el transcurso de mi carrera. Junto a mis hermanas que permitieron darme la voluntad y ánimos para no rendirme y llegar hasta mi cometido de ser ingeniero. Dedico mi esfuerzo a mi padre para enorgullecer su confianza en mí.

Dedico mi logro a mi pareja futura colega, por creer en mí y brindarme su compañía, por abrirme las puertas de su corazón para ser un mejor personal y un profesional más capaz.

Por último, pero no menos importante, dedico todas las experiencias de estos cuatro años a mi persona, para recordar que un profesional no solo se forma con conocimientos sino con obstáculos, con acciones y consecuencias, con errores y soluciones, con la compañía correcta. Que sin importar cuán difícil o agobiante parezca una situación, siempre se puede mejorar y sobre todo resolver como buen ingeniero.

Reconocimiento

Expreso mi más sincero agradecimiento a mi familia, por ser un apoyo constante, con cariño a mi madre por soportar mis quejas diarias, por llamarme diario, por brindarme calma y solución en las situaciones más inesperadas.

Gracias a mis familiares que siempre me apoyaron emocionalmente e impulsaban mis emprendimientos para poderme mantener aún lejos de casa.

Doy gracias a mi compañero canino, Draco que más que una mascota, fue el soporte emocional y alivio constante tras semanas de estudio.

Agradezco a la ingeniera Daniela Baque, por ser compañera, mejor amiga y pareja, impulsando mis sentimientos y motivación por convertirme en la mejor versión de mí cada día.

Les digo gracias a mis amigos de carrera, futuros colegas por convertir toda la experiencia universitaria en algo inolvidable y más llevadero, gracias por todo, dentro y fuera del aula.

Gracias Totales

Índice de Contenido

Certificación del Tutor	iii
Declaración de Autoría de Tesis	iv
Dedicatoria.....	v
Reconocimiento	vi
Índice de Contenido	vii
Índice de Tablas.....	x
Índice de Figuras.....	xi
Resumen Ejecutivo	xii
Executive Summary	xiii
Introducción.....	1
Planteamiento del problema.....	2
Formulación del problema	5
Objetivos	6
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos	6
Justificación.....	7
Capítulo 1.....	9
1 Fundamentación Teórica	9
1.1 Antecedentes Investigativos	9
1.2 Bases Teóricas	12
1.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	12
1.2.2 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	13
1.2.3 Normas Técnicas Ecuatorianas	14
1.2.4 Normativa sanitaria vigente para el agua embotellada	14
1.2.5 Proceso de embotellado de agua	16

1.2.5.1	Recepción de materia prima (Captación)	17
1.2.5.2	Sistemas de prefiltración	17
1.2.6	Filtración avanzada.....	18
1.2.7	Envasado Manual	19
1.3	Marco Legal y Ambiental	20
1.4	Hipótesis y Variables (sólo proyecto de investigación)	22
1.4.1	Hipótesis.....	22
1.4.2	Identificación de las Variables	22
1.4.3	Operacionalización de las Variables.....	22
1.4.3.1	Operacionalización de la Variable Independiente.....	22
1.4.3.2	Operacionalización de la Variable Dependiente	23
1.5	Marco Metodológico.....	23
1.5.1	Modalidad Básica de la Investigación.....	23
1.5.2	Enfoque	24
1.5.3	Nivel de Investigación.....	24
1.5.4	Población de Estudio	24
1.5.5	Técnicas de recolección de datos.....	24
1.5.6	Plan de recolección de datos.....	26
1.5.7	Procesamiento de la Información	27
Capítulo 2.....		28
2	Diagnóstico de la Planta Embotelladora Texagua	28
2.1	Información General de la Empresa	28
2.1.1	Descripción de la Empresa.....	28
2.1.2	Misión	28
2.1.3	Visión.....	28
2.1.4	Estructura Organizacional	28
2.2	Descripción del Proceso Productivo	29

2.3	Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura	30
2.3.1	Resultados Generales	31
2.3.2	Resultados por Componentes	32
2.3.3	Identificación de No Conformidades	33
2.4	Análisis de Hallazgos.....	33
2.5	Necesidades de Mejora Identificadas	34
Capítulo 3		36
3	Propuesta de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	36
3.1	Presentación de la Propuesta.....	36
3.2	Estructura del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	36
3.3	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	38
3.4	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento propuestos.....	55
3.5	Registros operativos propuestos	74
3.6	Programa de Capacitación	78
3.7	Presupuesto referencial para la implementación de la propuesta	80
Conclusiones		83
Recomendaciones		84
Bibliografía		85
Anexos		88

Índice de Tablas

Tabla 1	15
Tabla 2	16
Tabla 3	22
Tabla 4	23
Tabla 5	26
Tabla 6	79
Tabla 7	80
Tabla 8	82
Tabla 9	88
Tabla 10	109
Tabla 11	110
Tabla 12	111
Tabla 13	112
Tabla 14	113
Tabla 15	114

Índice de Figuras

Figura 1.....	29
Figura 2.....	29
Figura 3.....	31
Figura 4.....	32
Figura 5.....	33
Figura 6.....	37

Resumen Ejecutivo

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son fundamentales para garantizar la inocuidad del agua embotellada y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. No obstante, en pequeñas plantas embotelladoras persisten deficiencias relacionadas con la infraestructura, el control sanitario, la estandarización de procesos y la capacitación del personal, lo que incrementa el riesgo de contaminación del producto final. La presente investigación tiene como objetivo elaborar un manual de BPM para la planta embotelladora de agua Texagua, ubicada en el cantón Tosagua, provincia de Manabí, orientado a garantizar la inocuidad del producto y optimizar la eficiencia operativa. El estudio parte de un diagnóstico del estado actual de la planta, evaluando las condiciones de infraestructura, saneamiento e higiene, así como la identificación de puntos críticos de control en el proceso de tratamiento y embotellado del agua.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Manufactura, agua embotellada, inocuidad, puntos críticos de control, calidad sanitaria.

Executive Summary

Good Manufacturing Practices (GMP) are essential to guarantee the safety of bottled water and compliance with current health regulations. However, in small bottling plants, deficiencies related to infrastructure, sanitary control, standardization of processes and personnel training persist, which increases the risk of contamination of the final product. The objective of this research is to develop a GMP manual for the Texagua water bottling plant, located in the canton of Tosagua, province of Manabí, aimed at guaranteeing the safety of the product and optimizing operational efficiency. The study is based on a diagnosis of the current state of the plant, evaluating the conditions of infrastructure, sanitation and hygiene, as well as the identification of critical control points in the water treatment and bottling process.

Keywords: Good Manufacturing Practices, bottled water, food safety, critical control points, sanitary quality.

Introducción

El procesamiento del agua embotellada es una de las actividades principales para garantizar el acceso al agua segura y apta para el consumo humano en las comunidades que cuentan con una infraestructura pública limitada o con variaciones en la calidad del sistema de potabilización del agua; en este sentido asegurar la inocuidad del agua embotellada no solo es una exigencia normativa sino es un elemento de la salud pública, especialmente en sectores en desarrollo, como el cantón Tosagua. Aplicar sistemas de control sanitarios suprime los riesgos que conlleva el consumo de agua tratada de forma inadecuada, un riesgo que es ampliamente tratado por organismos internacionales que destacan la importancia de estándares verificables en cada etapa del proceso de filtración y embotellado.

Para garantizar la calidad en la industria de bebidas y derivados la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura es uno de los mecanismos más eficaces para estandarizar la calidad del producto en niveles óptimas, de forma que las BPM se basen en la estandarización previa de los procesos, capacitación del personal, control y verificación constante de los parámetros químicos, físicos y microbiológicos del agua. En el Ecuador las normativas sanitarias establecen lineamientos específicos y estrictos para las plantas embotelladas cuyo grado de cumplimiento depende de la capacidad técnica y operativa de cada planta; por esta razón se vuelve indispensable que exista incentivo por la elaboración de documentos formales que permitan guiar el trabajo del personal para facilitar las auditorias y corregir posibles acciones que puedan convertirse en riesgos sanitarios.

La presente investigación se enfoca en la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura adaptando la situación de la planta embotelladora Texagua desde un diagnóstico completo basado en la normativa ARCSA investigando el proceso operativo del producto desde la captación del agua hasta el envasado final.

Planteamiento del problema

Macro

El agua destinada al consumo humano actualmente presenta una tensión entre su creciente demanda y la inocuidad de esta ante contaminantes físicos, químicos y biológicos, la Organización Mundial de la Salud (2024) advierte que el agua contaminada por agentes microbiológicos es causa directa de cientos de miles de muertes anuales destacando que la seguridad y aseguramiento de la calidad del agua requiere de controles y monitoreos constantes; esto obliga a la industria del agua embotellada implementar y documentar metodologías que aseguren la calidad de producto a disposición del consumidor, y que la disponibilidad del agua no garantiza su inocuidad sino que son los procesos de producción y envasado los que tienen que estar supervisado por sistemas preventivos y controles estandarizados para reducir riesgos de contaminación que afecte al producto y con ello, al consumidor.

De acuerdo con reportes mundiales recientes del Grupo del Banco Mundial del Agua (2021) unos 2 mil millones de personas carecen de agua gestionada de forma segura, y más de 3,6 mil millones no tienen acceso a un saneamiento adecuado, lo que conlleva riesgos sanitarios inmediatos y efectos a largo plazo debido a la exposición química, perjudicando con pérdidas económicas por ineficiencias a las plantas embotelladoras de agua y perjudicando la salud pública.

Desde la perspectiva operativa en las plantas embotelladoras Boas et al. (2024) documenta que posibles microorganismos que puedan suscitarse en el agua embotellada aún después del envasado, por tanto los riesgos asociados a la contaminación del agua e incidentes en la salud tras el consumo son consecuencias cuando fallan los controles necesarios para preservar la inocuidad del producto; por esta razón manuales de BPM se presentan como un conjunto de principios y controles que aseguran continuar con el proceso de embotellado con el respaldo de las debidas prácticas de higiene, mantenimiento de equipos, trazabilidad y monitoreo analítico acorde los requisitos internacionales de asociados y códigos de la industria.

Se requiere enfatizar la problemática global de seguridad del agua y su contaminación debido que perjudica los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) específicamente el ODS 6 acerca de la disponibilidad del agua limpia y su saneamiento, que señala que miles de personas aún con el acceso a agua potable y para consumo, sufren de enfermedades debido que el agua para consumo humano carece de las condiciones sanitarias seguras, como es señalado por estudios de la Universidad de Northwestern (2024) que muestran que más de la mitad de adultos encuestados en distintos países aseguran enfermarse o haberse enfermado por beber del agua que consumen.

Meso

En el Ecuador existe una regulación sanitaria para los alimentos procesados y envasados del agua que incluyen requisitos sobre BPM para controlar la calidad microbiológica, físico y química del agua dispuestas por resoluciones y normas técnicas por la Lexis (2023) estableciendo que es obligado por parte de los establecimientos verificar los sistemas de purificación, infraestructura y etiquetado, no obstante, la implementación de estas normas de regulación varían entre plantas debido al tamaño tanto productivo como de infraestructura, por esta razón las empresas emergentes carecen de manuales estandarizados adaptados a su capacidad operativa.

Todos los documentos regulatorios que son emitidos por autoridades sanitarias del Ecuador definen BPM y exigencias para el manejo de líneas, trazabilidad y muestreo, lo que aumenta tanto la demanda como adquisición de instrumentos de muestreo y registros de controles periódicos para permitir cumplir las normativas y que puedan adaptarse a los procedimientos operativos de cada planta.

La diferencia que existe entre la normativa y ejecución de esta se evidencia en los controles realizados por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2024) en las auditorías realizadas por este mecanismo regulador se revelan áreas críticas como lo son mantenimiento de los sistemas de purificación, capacitación del personal y registros de limpieza/esterilización

no siempre cumplen los estándares establecidos, careciendo de sentido porque los marcos normativos se actualizan constantemente.

Por esto, en el Ecuador la implementación correcta de un manual eficaz de BPM en las plantas embotelladoras tienen un impacto legal, sanitario e incluso social; recientes clausuras en establecimientos dedicados al agua embotellada han sido provocado por contaminación bacteriológica o presencia de minerales pesados incumpliendo las normativas, lo que provoca consecuencias no solamente teóricas sino pérdidas económicas para la empresa además del daño potencial a la salud de los consumidores.

Micro

En la provincia de Manabí la infraestructura hídrica como las plantas potabilizadoras, estaciones de bombeo y sistemas de agua potable son deficientes, evidencian episodios constantes de turbidez y cortes del servicio que no solo afectan la disponibilidad del agua, sino también su calidad como materia prima para las embotelladoras locales; en el caso del cantón Tosagua, la planta potabilizadora de “La Estancilla” es la encargada de abastecer a las comunidades locales.

Además, el esfuerzo constante de las autoridades provinciales y municipales en proyecto de mejora del sistema de agua potable provocan una intervención constante en los sistemas de tubería y tratamiento alterando la constancia sobre la calidad del agua, por esta razón las empresas embotelladoras de la provincia tienen como desafío enfrentar la variabilidad del suministro y su calidad de origen requieren de protocolos adaptados a su proceso de operación desde la recepción de la materia prima, pretratamiento, filtración, envasado, etiquetado y transporte como su muestreo antes y después del procesamiento.

La ausencia de manuales de BPM adaptados al medio local expone a embotelladoras como Texagua a riesgos operativos y prácticas inconsistentes con las normativas vigentes que pueden implicar la falta de limpieza de tanques, carencia de registros, capacitación del personal, control de plásticos y las temperaturas de almacenamiento dificultando que exista una trazabilidad transparente ocasionando incumplimientos sanitarios.

A nivel del cantón Tosagua la calidad del agua embotellada Texagua puede tener impacto directo en la salud de comunidades locales al ser una de las marcas que lidera el mercado local, no obstante, estas consecuencias se originan de la materia prima que sufre variaciones por sequías, lluvias intensas, turbidez e interrupciones de suministro; por esta razón, la planta embotellador son responsables de distribuir un producto apto para el consumidor.

Formulación del problema

¿Cuál será el impacto de la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para estandarizar los procesos productivos y aseguramiento de la inocuidad del agua embotellada en la empresa Texagua ubicada en el cantón Tosagua?

Objetivos

Objetivo General

- Elaborar un manual de BPM para garantizar la inocuidad y optimizar eficiencia de la planta embotelladora.

Objetivos Específicos

- Diagnosticar el estado actual de la infraestructura (pisos, paredes, techos, drenajes) y las condiciones sanitarias de la embotelladora contrastándola con requisitos mínimos de las Buenas Prácticas de la Manufactura.
- Identificar de los puntos críticos de control en el proceso de tratamiento de agua (filtración, desinfección) en la línea de embotellado necesario para el aseguramiento de la inocuidad del producto final.
- Diseñar los protocolos estandarizados de higiene y desinfección (POES) para equipos y personal incluyendo los formatos de registro y verificación del cumplimiento.
- Proponer un programa de capacitación inicial y continuo para el personal operativo y de supervisión sobre los contenidos del manual BPM y las responsabilidades específicas.

Justificación

El propósito de esta investigación se encuentra en desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora Texagua ubicada en el cantón Tosagua provincia de Manabí. La elaboración de un manual de esta índole permitirá llevar a cabo los principios normativos del ARCSA que incluyen los fundamentos de inocuidad alimentaria y sistemas de gestión de calidad para plasmarlos con la realidad operativa de una planta embotelladora regional, de igual manera, se establece a las BPM como principios esenciales para el aseguramiento de la calidad y seguridad alimentaria.

De esta manera se contribuye con conocimientos de ingeniería industrial aplicándose al sector de bebidas en empresas emergentes, resultando importante debido que la falta del cumplimiento de BPM en el proceso de filtración y embotellado del agua se asocian con elevados riesgos microbiológicos y químicos. Casos documentados en una provincia tailandesa por Silva (2023) registra que el 38% de estas plantas de procesamiento y embotellamiento del agua para el consumo humano no cumplían con los criterios de las BPM en la documentación y proceso lo que provocaba altos índices de contaminación y una baja calidad del producto.

El impacto directo que genera un manual de BPM con una estructura correcta en plantas en vía de desarrollo como el caso de Texagua es de interés para la presente investigación; al implementar procedimientos estandarizados con registros formales y evaluaciones sobre el cumplimiento elevan el porcentaje de los cumplimientos normativos, además de incentivar la mejora continua para la empresa y el cantón, así, la presente investigación no solo propone ofrecer un instrumento técnico para uso interno de la planta sino que permite la posibilidad de replicar en otras plantas de agua de la provincia o en situaciones similares amplificando la utilidad e importancia de los manuales de BPM.

La metodología a llevar a cabo durante todo el proceso de la elaboración del presente proyecto garantizará la seriedad de los resultados obtenibles durante el proceso de diagnóstico y elaboración del manual; al aplicarse la modalidad de campo documental y de revisiones de las normativas vigentes apoyadas en el

diagnostico cuantitativo basado en un checklist se pretende que los datos recolectados sean objetivos, medibles y confiables, de esta manera se asegurar la factibilidad del proyecto aunque la población del estudio se encuentra delimitada a la planta Texagua. Además, el factor de originalidad del proyecto radica en torno de adaptar un manual de BPM acorde los lineamientos del organismo regulador del Ecuador en un cantón en desarrollo, lo que no es común en los estudios locales aportando un caso de estudio aplicado que pueda utilizarse como referentes para futuras investigaciones o manuales.

Los beneficiarios de esta investigación incluye a todo el equipo directivo y operativo de la planta Texagua, debido que contarán con una guía estructura para gestionar las operaciones de filtración y embotellado conforme a la normativa, de esta forma los reguladores en futuras auditorias podrían observar que pese a ser una planta regional cuenta con mejores controles; y la comunidad del cantón Tosagua podrá acceder a un producto de mayor calidad con una garantía de inocuidad superior de otras marcas locales, impactando positivamente sobre la salud pública de la población del cantón.

De esta manera, la elaboración del presente manual representa una intervención oportuna, útil y pertinente que busca ser factible para una necesidad real del sector dando lugar para mejoras operativas en el aspecto de calidad, competitividad y responsabilidad social, no solo de la planta Texagua sino de negocios adyacentes.

Capítulo 1

1 Fundamentación Teórica

1.1 Antecedentes Investigativos

Gómez y Rodas (2025) en su proyecto titulado “Propuesta de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Akascia ubicada en la provincia de Imbabura” empleó un estudio con enfoque cuantitativo y cualitativo empleando un diseño no experimental con corte transversal; la población de estudio estuvieron conformadas por la planta embotellada Akascia en su totalidad, donde se aplicó un checklist para evaluar las condiciones de la planta, se aplicó también un análisis de Pareto con el fin de priorizar las causas principales. El objetivo de su investigación fue elaborar una propuesta de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua AKASCIA. Los resultados obtenidos demostraron que existía un porcentaje de incumplimiento del 57,14% en la aplicación adecuada de BPM en las secciones de higiene, materia prima, procesos de producción, almacenamiento y transporte. Los autores concluyeron que el bajo nivel de cumplimiento de estas prácticas representa un riesgo para la salud y seguridad del consumidor final; se propuso diseñar un manual de BPM que incorpore los procedimientos operativos estandarizados a los lineamientos nacionales en el saneamiento, capacitación del personal y controles de higiene para garantizar la inocuidad.

Tanquilla (2024) en su investigación “Diseño de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa embotelladora de agua de la Provincia de Napo” realizó un estudio descriptivo con un enfoque mixto considerando a la planta embotelladora como población de análisis; llevó a cabo auditorías internas basadas en la normativa ARCSA DE-067-2015-GGG realizando los análisis microbiológicos correspondientes en superficies y el producto terminado. El objetivo de su investigación fue diseñar un Plan de Mejora de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa embotelladora de agua utilizando la Normativa ARCSA 067- 2015. Los resultados fueron un cumplimiento del 63,34% de la normativa con deficiencias presentes en el área de aseguramiento de calidad,

aunque los análisis microbiológicos demostraron ausencia total de microorganismos contaminantes; se implementó un plan de mejora aumentando el nivel de conformidad hasta un 91,69% liberando al producto final de toda posible contaminación. El autor concluyó que al aplicarse un manual de BPM y capacitaciones adecuadas con un control documental permite subir el nivel de cumplimiento de la normativa para garantizar la calidad del agua embotellada.

Mero (2024) en su proyecto “Diseño de un manual de calidad en la fábrica embotelladora de agua Blesswater S.A” desarrollo un estudio de enfoque cualitativo en un nivel descriptivo que se encontraba centrado en los procesos de la planta Blesswater, incluyeron entrevistas a los trabajadores y observaciones directas para realizar un análisis acorde a normativas internacionales de calidad como las ISO 9001 y 14001 además de la NTE INEN. El objetivo de su investigación fue diseñar un manual de calidad para reforzar los procesos de purificación y embotellado del agua. Los resultados obtenidos denotaron en problemas en el control de calidad en los procesos de llenado y almacenamiento identificando problemas en el control de los procesos, capacitación del personal acerca de las BPM y registros de calidad. El autor concluyó que los manuales deben estar actualizados siendo fundamentales en la garantía de la inocuidad del producto, resaltó la importancia de estandarizar los procesos cumpliendo estándares internacionales; por esto se propuso un manual de calidad basado en las BPM, POES e ISO con la ayuda de programas de capacitación y mejoras dentro de la trazabilidad del producto para asegurar un control de calidad adecuado.

Santos (2021) en su proyecto titulado “Propuesta de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción de agua purificada en la empresa purificadora Santa Catalina, Siquinalá, Escuintla” aplicó un estudio con métodos deductivos, inductivos y estadísticos acompañado de técnicas de observación directa, cuestionarios y entrevistas al personal general y directivos. El objetivo general de su trabajo era reducir las pérdidas económicas de la empresa Santa Catalina al implementar de BPM. Los resultados obtenidos demostraron que existían pérdidas económicas relacionadas con la falta del manual BPM adecuado lo que repercutía en la calidad del agua embotellada por la planta; por

esta razón el autor proyectó estadísticamente que la aplicación del manual de BPM podría reducir las pérdidas hasta en un 70% para el año 2025. Concluyendo que la falta del manual de BPM era la causa principal de las deficientes características en la calidad del agua, enmarcando en suma importancia que este manual es indispensable al momento de garantizar la inocuidad del producto, y un buen arranque en la competitividad comercial.

Zurita (2024) en su investigación “Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la microempresa Benwater ubicada en la parroquia Benítez cantón Pelileo” realizó un estudio de tipo documental basado en la observación directa como método de diagnóstico inicial acompañado de un checklist basado en los lineamientos vigentes del ARCSA. El objetivo de su estudio fue evaluar la infraestructura personal y operativa de la microempresa con la finalidad de elaborar un manual de BPM para alcanzar la obtención de la certificación ARCSA. Los resultados demostraron que existía un porcentaje de cumplimiento del 35% dando evidencia necesaria de establecer lineamientos de calidad para garantizar la inocuidad del producto. Se concluyó que crear y aplicar de un manual de BPM representa una herramienta necesaria para superar las inconformidades del proceso en calidad del producto, señala también que la mejora continua de procesos permite avanzar en la satisfacción del consumidor.

Las investigaciones que fueron revisadas anteriormente resaltan la importancia que tienen los manuales de Buenas Prácticas de Manufactura como herramientas para la gestión de calidad en el aseguramiento de la inocuidad del agua embotellada; señalando que la falta del cumplimiento de las normativas sanitarias representa un riesgo para la salud del consumidor. Se destaca la importancia de alinear los procesos de filtración, purificación y embotellado acorde a estándares nacionales e internacionales vigentes; toda ausencia de las debidas practicas tienen consecuencias en varios aspectos, no solo en la calidad del producto sino en situación financiera de la empresa y su sostenibilidad. Todos los aportes que realizaron los autores mencionados evidenciaron que la utilidad de las BPM no solo se encuentra enfocados en la corrección, sino también en la prevención como herramienta en la gestión organizacional.

1.2 Bases Teóricas

1.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de procedimientos, condiciones y controles que son establecidos en la producción y envasado de alimentos y bebidas con el propósito de garantizar la inocuidad, calidad y consistencia del producto final. (Institute of Food Science and Technology, 2021) Estas prácticas surgen a principios del siglo XX junto con la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) y la aprobación de la Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos, no obstante, en el año 1980 fueron concebidas como concepto dentro de la gestión de la calidad y actualmente evolucionaron hasta ser consideradas un enfoque organizacional.

Forman parte de los recursos básicos de la gestión empresarial, teniendo gran aceptación en pequeñas, medianas y grandes empresas para perfeccionar los procesos y resultados operativos, debido que las BPM ayudan en el diseño, ejecución, medición y control de los procesos. Las BPM abarcan desde el diseño de la infraestructura, instalaciones y equipos junto con la documentación de los registros hasta el monitoreo y control de los procesos en sus áreas críticas.

El objetivo de las BPM es asegurar que los alimentos y bebidas puedan producirse bajo condiciones que reduzcan los riesgos de contaminación cumpliendo con especificaciones de calidad previstas, logrando que al implementar correctamente las BPM los productos sean “consistentes” en un mismo nivel de calidad adecuado para su consumo, no solo protegiendo al consumidor, sino que reduce la responsabilidad legal del fabricante.

Las BPM también son fundamentales al momento de articular otras estrategias de gestión tales como los sistemas de gestión de la calidad, mejora continua y cultura de inocuidad alimentaria. De acuerdo con Gilbert y Prusa (2021) al diseñar políticas, procedimientos y registros basados en los componentes claves de las BPM facilita cuando se necesita adoptar modelos integrados de gestión tales como un sistema ISO o HACCP.

En la industria destinada a la filtración y embotellado de agua, existe especial importancia de la BPM debido que el producto final catalogado como “agua para consumo humano” se encuentra como el producto de mayor uso y con menor margen de error sanitario. De esta forma se afirma que los BPM deben establecer requisitos mínimos necesarios para el aseguramiento de los productos alimenticios para ser procesados en las condiciones correctas para proteger la salud del consumidor. Al aplicarse en una planta embotelladora de agua las BPM de acuerdo con los Principios de Seguridad Alimentaria y Gestión de la Calidad (2024) exige que el agua al ser captada, tratada, envasada y distribuida cuente con los controles debidos documentados, así como los registros de mantenimiento, limpieza de líneas, trazabilidad de lotes y el personal capacitado, sistematizando cada etapa del proceso para controlarlo.

Adoptar un manual basado en BPM cuenta con ventajas estratégicas como la mejora de la consistencia del producto aumentando la credibilidad de los consumidores y reguladores, de esta manera se permite una base de confianza para sistemas de mejora continua. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2025) destaca que cuando una organización demuestra que se ha “documentado, implementado, verificado y mantenido” sus prácticas de manufactura se encuentra en un estatus empresarial más elevado al momento de responder auditorias y mantener la competencia.

1.2.2 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria conocida por sus siglas como ARCSA en la entidad estatal ecuatoriana que es responsable de las regulaciones, controles y vigilancia sanitaria de los productos destinadas para el consumo humano dentro del estado ecuatoriano; esto incluye alimentos procesados, medicamentos y dispositivos médicos, al igual que los establecimientos que encargan de producir o comercializar estos productos.

Entre sus funciones principales se encuentra la regulación y control aprobando y controlando las normativas técnicas como los estándares y protocolos para los productos de uso y consumo humano de toda empresa registrada en el territorio ecuatoriano. Se encarga de igual manera de la vigilancia sanitaria realizando inspecciones periódicas a los establecimientos para la verificación de las

condiciones higiénicas y sanitarias como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

También se encargan de los controles realizados posterior a la venta de productos para asegurar la inocuidad, seguridad y calidad; en este sentido gestiona y emite los permisos correspondientes de funcionamiento y notificaciones sanitarias para los productos. El ARCSA también proporciona información al pública y profesionales acerca de los riesgos potenciales que pueden tener los productos; funcionando de esta forma como un asesor y capacitador a los propietarios y el personal de establecimientos acerca de las prácticas idóneas de manipulación, almacenamiento y distribución.

1.2.3 Normas Técnicas Ecuatorianas

Las Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE INEN) son un instrumento legal y técnico emitidos por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) que tienen el objetivo de establecer los parámetros estandarizados de la calidad y seguridad aplicables a los bienes, servicios y procesos productivos en el Ecuador. De acuerdo con el INEN las normativas se presentan como documentos técnicos de cumplimiento obligatorio, aunque pueden ser voluntariado dependiendo de la categoría; en estos documentos se establecen las especificaciones, métodos de ensayo y criterios para el consumidor.

Su cumplimiento permite que existan un criterio homogéneo entre los procesos industriales de la manufactura ecuatoriana garantizando el cumplimiento de estándares nacionales e internacionales con el fin de fomentar la competitividad del sector productivo; en la industria alimentaria cumplen un rol de vital importancia en la regulación de la inocuidad, calidad y composición de productos destinados para el consumo humano, además, que las NTE INEN se articular con las normativas del ARCSA, la cual adopta estos estándares dispuestos por el INEN como base técnica para evaluación, inspección y autorización.

1.2.4 Normativa sanitaria vigente para el agua embotellada

Para la efectividad de la regulación y control del agua embotellada el ARCSA aplica normativas técnicas que son específicas de las plantas que comercian con el agua como producto principal, se utiliza como base técnica las normas

dispuestas por el INEN; en el caso del agua embotellada se emplea el NTE INEN 2200 determinada para “Agua Purificada Envasada. Requisitos” la cual establece los parámetros físicos, químicos y microbiológicos que se deben cumplir en los productos catalogados en esta clasificación.

Las especificaciones dispuestas por el INEN en la NTE INEN 2200 se muestran en la Tabla 1. Requisitos físicos para el agua purificada envasada y agua purificada mineralizada envasada; y en la Tabla 2. Requisitos microbiológicos para el agua purificada envasada y el agua purificada mineralizada envasada.

Tabla 1

Requisitos físicos para el agua purificada envasada y agua purificada mineralizada envasada

Requisito	Unidad	Min	Máx.	Método de ensayo
Color	Pt-Co	-	5	NTE INEN-ISO 7887
Turbidez	NTU	-	1	NTE INEN-ISO 7027
Sólidos Totales Disueltos Aguas purificadas envasadas	mg/L	-	500	2540 Solids Standard Methods
Sólidos Totales Aguas purificadas mineralizadas envasadas	mg/L	500	1 000	2540 Solids Standard Methods
pH a 20 °C agua purificada envasada	-	4,5	9,5	NTE INEN-ISO 10523
pH a 20 °C agua purificada mineralizada envasada	-	3,8	9,0	NTE INEN-ISO 10523
Cloro libre residual	mg/L	AUSENCIA	-	NTE INEN 977
Dureza total	mg/L	-	300	NTE INEN 974

Fuente: Instituto Ecuatoriano de Normalización (2017)

Tabla 2

Requisitos microbiológicos para el agua purificada envasada y el agua purificada mineralizada envasada

Requisito	Unidad	Caso	n	c	m	Método de ensayo
Recuento de Aerobios Mesófilos	UFC/mL	2 ^b	5	2	25	NTE INEN-ISO 4833
<i>E. Coli</i>	UFC/100 mL	10 ^a	5	0	0	NTE INEN-ISO 9308-1
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	UFC/100 mL	10 ^a	5	0	0	NTE INEN-ISO 16266

Fuente: Instituto Ecuatoriano de Normalización (2017)

En los casos del incumplimiento de los parámetros la ARCSA puede emitir el retiro de los lotes, clausura del establecimiento e inmovilización del producto, evidenciando casos recientes como lo reporta el periódico de El Telégrafo (2024) que el ARCSA retiro de circulación lotes de cinco marcas de agua embotellada debido a niveles elevados de bacterias aerobias mesófilas.

La Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG emitida en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados (2023) también refiere de disposiciones para alimentos procesados, un término que se extiende para el agua embotellada incluyendo disposiciones aplicables hacia el suministro, envasado, limpieza y desinfecciones de las instalaciones y los materiales empleados en el proceso del embotellamiento del agua.

De acuerdo con el Decreto Ejecutivo N.º 1290 se le atribuye al ARCSA la función de regulación, control y vigilancia de toda actividad relacionada con productos como alimentos y bebidas, así como los establecimientos que están sujetos a vigilancia y control sanitario establecidas en la Ley Orgánica de la Salud y toda norma aplicable para cumplir con el propósito del decreto.

1.2.5 Proceso de embotellado de agua

El proceso del embotellado de agua se encuentra comprendido por una serie de operaciones que tienen el propósito que el producto final mantenga

características de pureza, potabilidad e inocuidad acorde a las normativas nacionales e internacionales.

1.2.5.1 Recepción de materia prima (Captación)

La recepción de materia prima comprende la fase inicial de todo proceso industrial, en el caso de las plantas embotelladoras de agua corresponde al estado natural de esta o previamente tratada; se describen dos formas de captación que son mediante el suministro directo de la red pública de agua potable y por medio de tanqueros privados que se encargan de abastecer el sistema de almacenamiento de la planta.

El agua de red pública debe cumplir con los parámetros básicos de potabilidad establecidos por la Organización Mundial de la Salud (2023) donde se establecen los límites máximos de turbidez, dureza, color y contenido microbiológico; por otro lado, cuando el agua es transportada por tanqueros, como lo describe Roagua (2023) puede existir un riesgo de contaminación debido al contacto directo con materiales o el almacenamiento prolongado por esta razón es necesaria la aplicación de procesos adicionales de filtración y desinfección antes del uso industrial.

1.2.5.2 Sistemas de prefiltración

El agua captada debe almacenarse en una cisterna de concreto o de polietileno de alta densidad (HDPE) debido que son materiales que mantienen una alta resistencia química, facilidad de limpieza y un riesgo bajo de lixiviación de compuestos del agua, como lo expone la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (2025). A partir de esta cisterna el agua pasa por un proceso de prefiltración compuesto por zeolita, carbón activado y luz ultravioleta.

La zeolita como lo describen Manoharmayum y Ningombam (2025) es un mineral de aluminosilicatos que presenta una estructura microporosa que actúa como filtro mecánico e intercambiador iónico para retener las partículas finas presentes en el agua reduciendo la turbidez inicial de esta. Presenta una estructura tridimensional que permite que atrape iones como el calcio, magnesio y hierro lo que aclara el agua reduciendo su dureza; Onyutha et al. (2024) resalta la cualidad del mineral para la eliminación de otros metales como plomo, fluoruro y

arsénica, que significa excelentes capacidades de filtración en comparación con la filtración lenta en arena.

Por otro lado, el carbón activado es el encargado de eliminar los compuestos orgánicos volátiles al igual que el cloro libre y otras sustancias que alteran el sabor y olor del agua; este material como lo describen Viridi y Sharma (2025) tiene una activación térmica de fuentes carbonosas como el coco o el carbón mineral, lo que genera una elevada área superficial porosa que adsorbe contaminantes. Junto este tratamiento la exposición a la luz ultravioleta es uno de los métodos de filtración comunes en la industria del agua embotellada, esta luz tiene una onda corta de 254 nm lo que permite que actúe como desinfectante físico porque daña el ADN de las bacterias y virus lo que impide su replicación, realizando este proceso sin la necesidad de añadir carga química al agua.

1.2.5.3 Filtración avanzada

Tras la prefiltración continuando con el proceso descrito por la EPA (2025) el agua tiene que pasar por un sistema de filtración avanzada que consta de una etapa de zeolita y carbón activado para lograr reforzar la remoción de todas las impurezas y dureza del agua, seguida de un ablandamiento con resina catiónica; esta es una resina sintética que se encuentra cargada con iones de sodio, esta se encarga de intercambiar los iones de calcio y magnesio presentes en el agua para reducir la dureza, la cual es la concentración de sales de calcio y magnesio; cuando la dureza es alta puede provocar incrustaciones en equipos que llega afectar la eficiencia de las membranas y modificar el sabor del agua final, de acuerdo a lo expuesto por AlRubaye et al. (2024).

Después del ablandamiento el agua ingresa al sistema de ósmosis inversa (RO) que es una tecnología que consta de membranas semipermeables que por principios de presión elimina los sólidos disueltos, metales pesados, microorganismos y contaminantes químicos, este método acorde a las investigaciones en el Manual técnico de las membranas de ósmosis inversa por parte de DuPont una empresa química multinacional estadounidense (2025) este método logra reducir hasta el 99% de las impurezas presentes en el agua, convirtiéndose en la técnica más efectiva para la purificación en los procesos de

embotellamiento del agua, con el agua tratada por RO el agua pasa por cámaras de luz ultravioleta lo que aumenta la desinfección final del producto.

Se almacenan en tanques de acero inoxidable aptos para la industria alimenticia, en estos tanques se prepara la ozonificación, un proceso que consiste en inyectar ozono (O₃) que actúa como un agente oxidante que destruye por completo los microorganismos y compuestos orgánicos residuales; Egoavil y Bazán (2024) declaran la diferencia con el cloro, el ozono no deja residuos químicos y su acción es más rápida y efectiva, esto lo convierte en uno de los métodos más seguros para el agua embotellada; durante este proceso de ozonificación, el agua se encuentra en constante recirculación para asegurar la distribución homogénea del gas manteniendo los niveles adecuados de desinfección hasta el proceso de envasado.

1.2.5.4 Envasado Manual

El envasado manual es aquel que se realiza gestionado por un operador que mueve los bidones constantemente para llenar y movilizar los bidones en toda la línea de producción, este proceso debe seguir lineamientos estrictos de higiene y control, los bidones elaborados a partir de policarbonato o PET reutilizables son descargados e inspeccionados para ser lavados con agua y jabón neutro removiendo toda impureza física; tras el enjuague pasa por una sanitización de amonio cuaternario que Arnold et al. (2023) lo describen como un compuesto desinfectante que es con frecuencia utilizado en la industria alimentaria por su eficiencia reduciendo grampositiva y su baja toxicidad residual.

Después de la sanitización los bidones son expuestos ante la luz para detectar residuos o imperfecciones, para enjuagarse nuevamente y pasar al llenado, esta operación debe realizarse en un ambiente controlado para evitar la contaminación por aerosoles y partículas suspendidas; los envasados son taponados y sellados de forma herméticamente para evitar el ingreso de aire o microorganismos externo; durante este proceso no debe de realizarse un almacenamiento prolongado, debido que el producto es traslado directamente para su comercialización.

1.3 Marco Legal y Ambiental

La Ley Orgánica de Salud establece que el estado garantizará el derecho a la salud en el artículo 96 declara:

“A fin de garantizar la calidad e inocuidad, todo abastecimiento de agua para consumo humano, queda sujeto a la vigilancia de la autoridad sanitaria nacional, a quien corresponde establecer las normas y reglamentos que permitan asegurar la protección de la salud humana.”

Esto incluye la provisión de agua y su saneamiento básico; además se prohíbe exista una descarga de aguas servidas o residuales sin un tratamiento apropiado, esto implica obligaciones para las plantas embotelladoras de agua ante posibles residuos derivados de sus procesos.

La Ley Orgánica de Recursos Hídricos, Usos y Aprovechamiento del Agua determina que el agua es patrimonio nacional declarándola de uso público, siendo que debe regularse la autorización, gestión, preservación y aprovechamiento del agua. La normativa también establece que las autoridades que hagan uso de este recurso hídrico deben ser supervisadas por la Agencia de Regulación y Control del Agua (ARCA) obligando a quienes captan y aprovechan de esta agua cumplir con los requisitos técnicos y administrativos.

De acuerdo con la Norma Técnica DIR-ARCA-RG-012-2022 se establecen los parámetros para el control de la calidad del agua destinada para consumo humano, obligando que se deben aplicar los estándares necesarios para garantizar la inocuidad de esta.

El artículo 1 de esta normativa declara que “En referencia al Acuerdo Ministerial No. 097-A del Ministerio del Ambiente, los parámetros de calidad del agua cruda que deben controlar y monitorear los prestadores del servicio, al menos deben considerar la estacionalidad, sistema de abastecimiento y punto de muestreo”.

El artículo 3 declara “En los casos que no existan los criterios de calidad de un parámetro en específico de control en agua cruda que no conste en la presente resolución, el prestador del servicio deberá asegurar el tratamiento efectivo para dicho parámetro previo a la distribución de agua a la población, considerando los

límites establecidos en la normativa vigente para calidad de agua de consumo humano”.

La Regulación N.º 004 emitida por el ARCA exige que toda personal natural o jurídica que capte, trate, conduzca o utilice recursos hídricos cuente con la autorización correspondiente haciéndole sujeta en cumplir con los controles ambientales apropiados acerca de la captación del agua y destino.

1.4 Hipótesis y Variables (sólo proyecto de investigación)

1.4.1 Hipótesis

El nivel de cumplimiento de la inocuidad del producto de la planta embotelladora Texagua mejora cuando se aplica un manual de BPM.

1.4.2 Identificación de las Variables

- **Variable Independiente:** Manual de BPM y normativas de calidad
- **Variable Dependiente:** Nivel del cumplimiento sanitario e inocuidad del proceso

1.4.3 Operacionalización de las Variables

1.4.3.1 Operacionalización de la Variable Independiente

Tabla 3

Operacionalización de la variable independiente

Variable	Dimensión	Indicadores	Escala de medición
Manual de BPM y normativas de calidad	Diagnóstico según normativa ARCSA	1. Porcentaje de cumplimiento 2. Numero de no conformidades	Ordinal
	Implementación de BPM	1. Existencia de procedimientos documentados 2. Nivel de aplicación de prácticas higiénicas 3. Registro de controles operativos	Ordinal
	Capacitación del personal	1. Números de capacitaciones realizadas 2. Porcentaje de personal capacitado	Ordinal
	Condiciones operativas	1. Condiciones de infraestructura 2. Disponibilidad de equipos sanitarios 3. Nivel de cumplimiento de limpieza y sanitización	Ordinal

Fuente: Elaboración propia

1.4.3.2 Operacionalización de la Variable Dependiente

Tabla 4

Operacionalización de la variable dependiente

Variable	Dimensión	Indicadores	Escala de medición
Manual de BPM y normativas de calidad	Higiene del proceso	1. Control de contaminación 2. Estado del equipo utilizado 3. Prácticas higiénicas del personal	Ordinal
	Calidad del agua tratada	1. Valores de turbidez 2. pH 3. Dureza 4. Ausencia de microorganismos 5. Cumplimiento normativo	Ordinal
	Condiciones del envasado	1. Correcta limpieza y sanitización 2. Integridad del envase	Ordinal
	Gestión documental	1. Registro de los procesos 2. Cumplimiento de procedimientos de trazabilidad	Ordinal

Fuente: Elaboración propia

1.5 Marco Metodológico

1.5.1 Modalidad Básica de la Investigación

La presente investigación será desarrollada bajo la modalidad de campo, bibliográfica, documental y no experimental. La modalidad de campo es justificada debido que será realizada de manera directa en la planta embotelladora de agua Texagua, ubicada en el cantón Tosagua donde será efectuado los diagnósticos pertinentes acerca de las condiciones de la planta mediante observación directa de los procesos y aplicación de un checklist.

La modalidad bibliográfica y documental se sustenta debido a la revisión de fuentes teóricas y normativas relacionadas con las BPM, acorde a los

lineamientos establecidos por el ARCSA proporcionando el marco conceptual y legal que permitirá dirigir la elaboración del manual propuesto.

Por último, se mantiene una modalidad no experimental debido que no se manipularán variables de forma deliberada, sino que serán descritas y analizadas acorde a las condiciones de la planta para a partir de ahí formular propuestas de mejora.

1.5.2 Enfoque

El estudio mantendrá un enfoque cuantitativo debido que se busca obtener resultados medibles y verificables desde la aplicación del checklist y observaciones realizadas dentro de planta, de esta manera se determinará un porcentaje de cumplimiento de la normativa ARCSA en todos los aspectos que integran las Buenas Prácticas de Manufactura.

1.5.3 Nivel de Investigación

El nivel de la investigación es descriptivo debido que tiene como propósito detallar la situación actual de la planta embotelladora Texagua acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura mediante una descripción sistemática de las condiciones observadas. De esta manera se pretende caracterizar los procedimientos, instalaciones y prácticas operativas.

1.5.4 Población de Estudio

La población de estudio se encuentra conformada por la totalidad de la planta embotelladora de agua Texagua, lo que incluye tanto áreas operativas como administrativas; por lo que, se considera los espacios físicos, equipos, procesos y personal involucrado en las etapas de filtración, embotellado, almacenamiento y distribución.

1.5.5 Técnicas de recolección de datos

Las técnicas utilizadas para la recolección de los datos permitirán obtener evidencia objetivo de la situación actual de la planta y el nivel de cumplimiento acorde a las normativas vigentes.

La observación directa será la técnica principal, debido que el diagnóstico basado en Buenas Prácticas de Manufactura exige que se verifique el lugar de

trabajo, así como las condiciones higiénicas, flujo operativo, infraestructura y comportamiento del personal; la observación será realizado de manera estructurada por medio de un checklist fundamentado en la normativa ARCSA y toda normativa técnica aplicable al producto del agua embotellada.

El diagnostico situacional en la planta embotelladora será ejecutado mediante un checklist basado en el instructivo externo “Condiciones higiénico sanitarias. – Plantas procesadores de alimentos, alimentos para regímenes especiales, suplementes alimenticios y productos del tabaco” de la ARCSA (2023) considerando todos los ítems establecidos en la sección de lineamientos; para abarcar aspectos fundamentales como:

- Infraestructura e instalaciones
- Servicios de planta, Equipos y utensilios
- Personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado y etiquetado
- Almacenamiento y transporte
- Aseguramiento y control de calidad
- Retiro de productos

Se le agregará una revisión documental necesaria para la evaluación de los registros internos, procedimientos y controles de calidad, agregando toda documentación relacionada con el mantenimiento y limpieza para considerar todas las variables en la trazabilidad del producto.

1.5.6 Plan de recolección de datos

Tabla 5

Plan de recolección de datos

Nº	Preguntas Frecuentes	Explicación
1	¿Para qué?	Para obtener información directa, verificable y objetiva acerca del nivel de cumplimiento de la planta con respecto a normativas y requisitos técnicos aplicables al producto
2	¿De qué personas?	De los responsables a nivel operativo y administrativo de la planta
3	¿Sobre qué aspectos?	Sobre las condiciones higiénicas y sanitarias en todas las actividades dentro del proceso de filtración y embotellado del agua
4	¿Quién investiga?	El investigador Barrera Luna Josué David, responsable de la elaboración del manual de BPM para la planta Texagua
5	¿Cuándo?	Desde el periodo de agosto del 2025 hasta junio del 2026
6	¿Dónde?	En la planta Texagua ubicada en la parroquia “La Estancilla” en el cantón Tosagua
7	¿Cuántas veces?	Una vez para la recolección de información con la posibilidad de una segunda visita complementaria para validar o completar información
8	¿Qué técnica de recolección?	Observación directa y estructurada mediante un checklist
9	¿Con qué?	Con un checklist adaptado a los requisitos de la normativa ARCSA
10	¿En qué situación?	Durante el funcionamiento real y normal de la planta

Fuente: Elaboración propia

1.5.7 Procesamiento de la Información

Para el procesamiento de la información se utilizará el software Microsoft Excel como herramienta principal para la organización y análisis de los datos obtenidos en la planta Texagua; tras aplicarse el checklist basado en la normativa ARCSA y completadas las fichas de observación, toda la información se trasladará a hojas de cálculo con fórmulas estructuradas para determinar el porcentaje de cumplimiento acorde a la categoría y nivel de cumplimiento con las observaciones asociadas.

La estructura del documento de Excel permitirá clasificar, filtrar y segmentar los datos acordes a los análisis necesarios libre de sesgos; el programa permitirá construir tablas dinámicas para comparar, identificar y determinar secciones de importancia con menor o mayor número de conformidades.

También se empleará el programa para generar gráficos para la representación visual del grado de cumplimiento para facilitar la interpretación de los resultados y detección de las áreas críticas.

Capítulo 2

2 Diagnóstico de la Planta Embotelladora Texagua

2.1 Información General de la Empresa

2.1.1 Descripción de la Empresa

Texagua es una planta embotelladora enfocada en la producción y comercialización de agua purificada para consumo de los habitantes de la provincia de Manabí. Sus actividades comprenden desde la captación del agua y tratamiento del agua, al igual que el llenado y sellado de envases para la distribución del producto final en busca de satisfacer la demanda de agua la localidad Tosagüense y localidades cercanas. La empresa opera bajo procesos que se enfocan en garantizar la calidad e inocuidad del producto empleando recursos humanos y equipos para el adecuado tratamiento.

2.1.2 Misión

“Producir y comercializar agua purificada de la más alta calidad para el consumo de nuestros clientes, satisfaciendo la salud y bienestar de la comunidad Tosagüense”

2.1.3 Visión

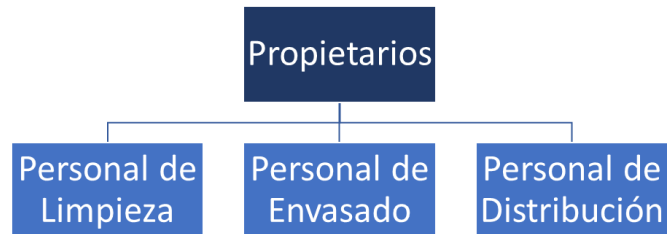
“Crecer y ser una empresa reconocida en la provincia de Manabí por la calidad del agua, para otorgar bienestar a más sectores de la provincia.”

2.1.4 Estructura Organizacional

La planta embotelladora Texagua cuenta con una estructura organizacional de carácter familiar, los propietarios son los encargados de dirigir y supervisar las actividades operativas y administrativas de la empresa. Las actividades operativas de envasado y distribución son ejecutadas por trabajadores.

Figura 1

Organigrama de la Planta embotelladora Texagua

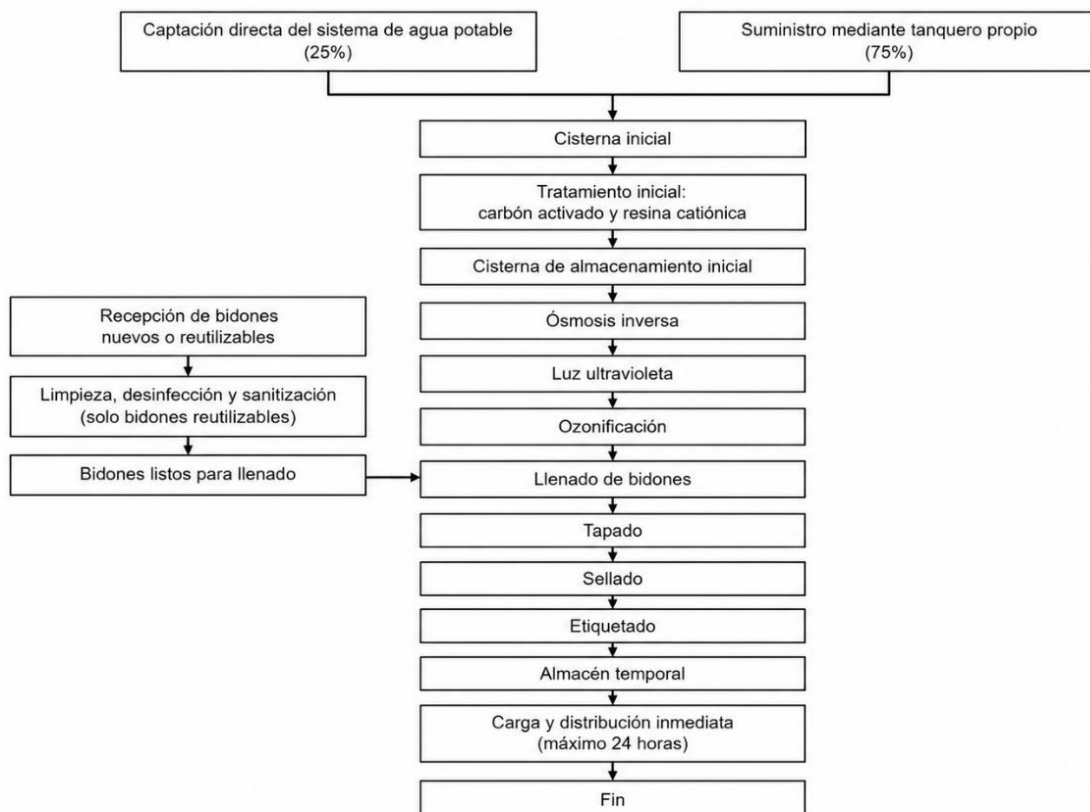


Fuente: Elaboración propia

2.2 Descripción del Proceso Productivo

Figura 2

Diagrama de flujo del proceso de la Planta embotelladora Texagua



Fuente: Elaboración propia

El agua captada es almacenada en una cisterna inicial, donde se realiza un tratamiento inicial de carbón activado y resina catiónica para ablandar, desmineralizar y depurar el agua. Pasando a otra cisterna como almacenamiento inicial para el resto del proceso productivo.

El agua es sometida a procesos de filtración y desinfección que consiste en un ablandamiento y depuración por resina catiónica y carbón activado; la filtración es realizada por filtros de osmosis inversa, se aplica luz ultravioleta posteriormente, como última instancia se realiza una ozonificación.

En el proceso de envasado, de manera previa se preparan los bidones que pueden ser nuevos o reutilizables, en el caso de estos últimos son colocados en perchas desde su llegada y pasan por un sistema de limpieza, desinfección y sanitización para su uso; al estar listos pasan por una línea de llenado y posterior tapado, para pasar al sellado.

El producto es etiquetado y organizado en el almacén temporal, debido a la naturaleza de las actividades productivas, el producto es cargado en el menor tiempo posible para su distribución inmediata; la empresa no mantiene producto almacenado por más de 24 horas

2.3 Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura

Se realizó un diagnóstico basado en un checklist fundamentado en el instructivo externo “Condiciones higiénico sanitarias. – Plantas procesadores de alimentos, alimentos para regímenes especiales, suplementes alimenticios y productos del tabaco” de la ARCSA (2023) de forma que pueda identificarse las oportunidades de mejora relacionadas con la infraestructura, personal, procesos, saneamiento y control de calidad.

El instrumento de evaluación consiste en 47 categorías distribuidas en diferentes componentes relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura, realizando la valoración mediante la observación directa de las instalaciones, actividades productivas y verificando la documentación disponible de la empresa.

Con la finalidad el análisis de los resultados las categorías se agruparon en diez componentes expuestos con anterioridad en el capítulo metodológico, que consisten en:

- Infraestructura e instalaciones
- Servicios de planta, Equipos y utensilios
- Personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado y etiquetado
- Almacenamiento y transporte
- Aseguramiento y control de calidad
- Retiro de productos

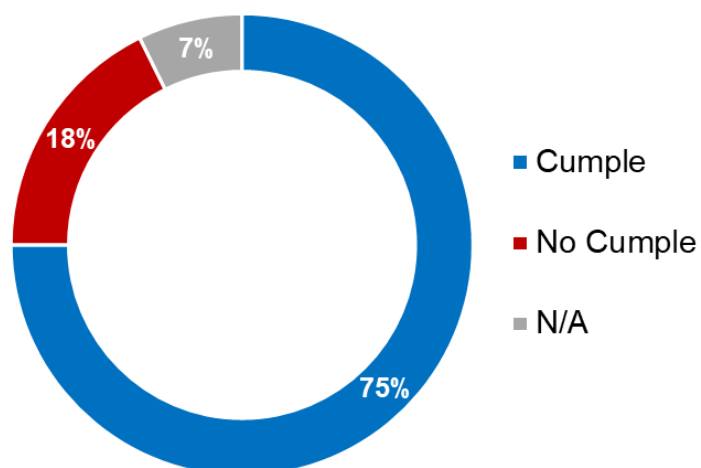
Cada ítem se evaluó bajo un criterio de cumplimiento teniendo tres valoraciones: Cumple, No Cumple, No Aplica (N/A) esto con el fin de determinar índices de cumplimiento y conocer las no conformidades de mejor manera.

2.3.1 Resultados Generales

Los resultados obtenidos bajo tres criterios (cumple, no cumple, N/A) se evaluaron inicialmente de manera global, para determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la planta embotelladora.

Figura 3

Resultados Generales del Checklist de BPM

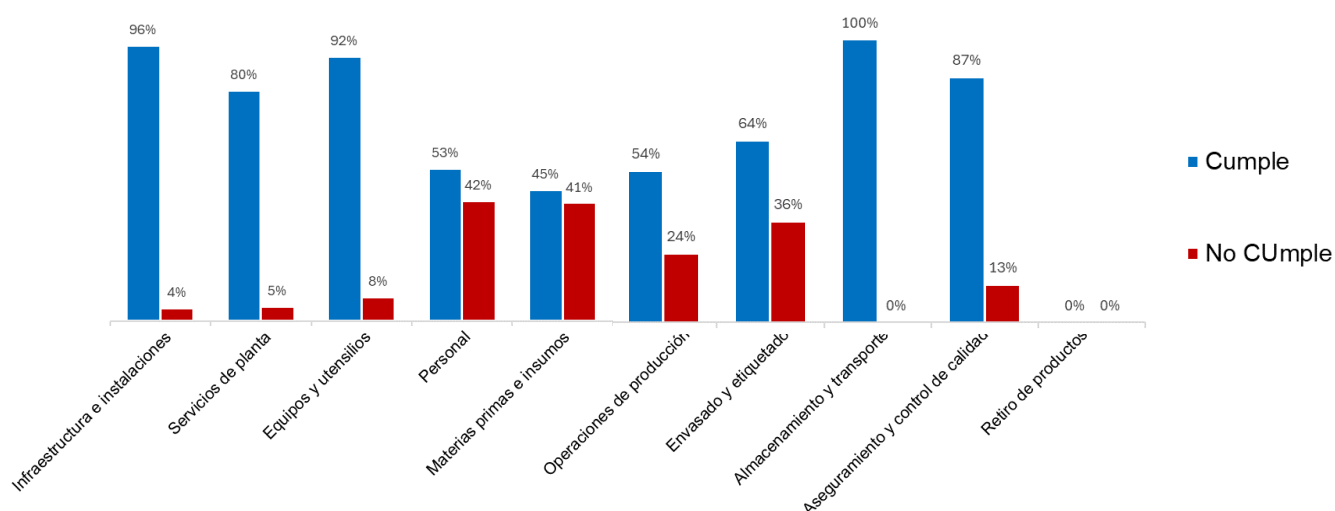


El índice de cumplimiento alcanzado por la empresa muestra que la mayoría de los elementos evaluados presentan conformidad con los criterios establecidos, esto demuestra que la empresa se encuentra en condiciones operativas aceptable en mayor parte de los aspectos evaluados. No obstante, se identificó que existen aspectos donde puede haber una mejora, principalmente la formalización documental, procedimientos operativos y capacitación del personal.

2.3.2 Resultados por Componentes

Figura 4

Resultados Cumplimiento por componentes del Checklist de BPM



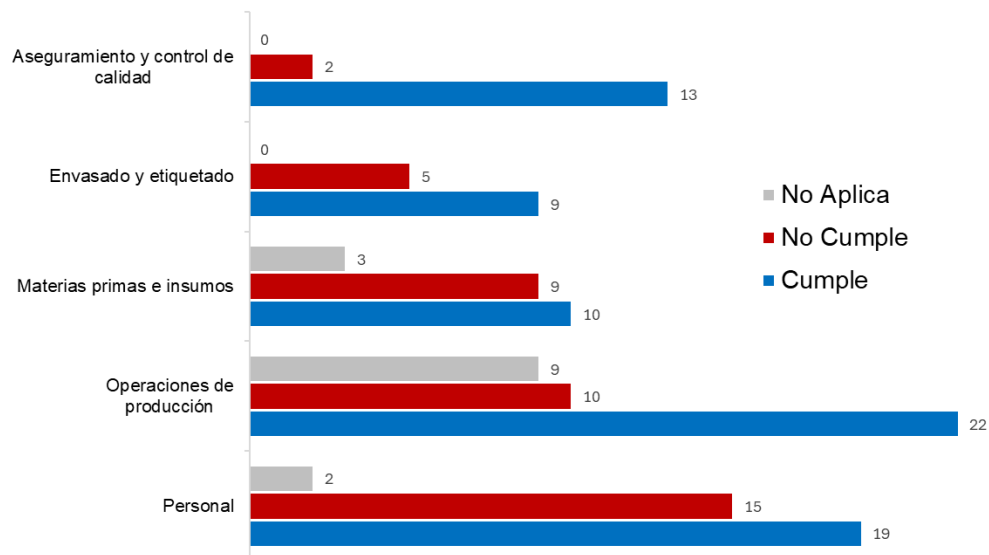
Los resultados demuestran que la infraestructura, instalaciones y servicios de la planta muestran que se encuentra en un óptimo estado; esto refuerza y evidencia que la planta dispone de condiciones físicas y operativas óptimas para las actividades de producción y embotellamiento. Así mismo, otros componentes como equipos y utensilios, también almacenamiento y transporte.

En contraste los componentes como: personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado y etiquetado, aseguramiento y control de calidad; demuestran porcentajes menores de cumplimiento, esto permite identificar inconformidades principalmente relacionadas con la capacitación del personal, formalización de procedimientos, control documental y uso de registros operativos en distintas etapas del proceso de embotellado.

2.3.3 Identificación de No Conformidades

Figura 5

Conteo de no conformidades de los componentes con menor porcentaje de cumplimiento



Se observa que, en los componentes identificados como áreas críticas a partir del diagnóstico realizado con el checklist, para seleccionar estos componentes se consideraron aquellos con menores porcentajes de cumplimiento.

Los resultados obtenidos demuestran que se marcaron como “No Cumple” al revisar el registro del checklist aplicado se identificaron que los procedimientos que se marcaron bajo este criterio son aquellos que se encuentran directamente relacionados con la documentación, capacitación, controles operativos y procedimientos de saneamiento.

Al identificar estas áreas permite fundamentar la necesidad de elaborar de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, registros de control y programas de capacitación dirigidos hacia el personal de la empresa.

2.4 Análisis de Hallazgos

En base a los resultados obtenidos en el diagnóstico del checklist aplicado en la planta embotelladora Texagua, se evidenció que la empresa mantiene

condiciones favorables en componentes como: infraestructura, servicios, equipos, almacenamiento y transporte esto demuestra que la planta presenta una base operativa adecuada para el desarrollo de las actividades productivas.

También se identificaron componentes con menor índice de cumplimiento, son componentes donde existe oportunidad de mejora, siendo los componentes como el personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado, métodos de aseo y limpieza. Estos aspectos permiten el reconocimiento de cuáles son los aspectos que la empresa necesita fortalecer.

Los hallazgos no evidencian deficiencias críticas que comprometan de manera directa la operación de la planta, sino que reflejan limitaciones relacionadas con la documentación, estandarización y control de actividades; por esta razón, la mayoría de las tareas son ejecutadas de manera habitual y cotidiana por el personal, pero necesitan ser respaldadas mediante procedimientos escritos y registros operativos.

Los hallazgos establecen que la principal necesidad de la empresa no se basa en la reestructuración total del proceso productivo, sino con la formalización de sus actividades mediante herramientas técnicas que faciliten la organización, seguimiento y verificación de los procedimientos realizados dentro de la planta.

2.5 Necesidades de Mejora Identificadas

En base al diagnóstico realizado se determinaron necesidades de mejora, especialmente fortalecimientos documental y operativos, estas necesidades se enfocan en mejorar la estandarización de las actividades, control de procesos y evidencias de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se identifica la necesidad de elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura adaptando las condiciones de la empresa, este documento permitirá establecer lineamientos generales para la higiene del personal, control de materias primas e insumos, manejo del agua, limpieza, desinfección.

De igual manera, se requiere diseñar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) con la finalidad de establecer claridad en el

procedimiento de las actividades relacionadas con la limpieza, desinfección de áreas, equipos y superficies, lavado y sanitización de bidones reutilizables e higiene del personal.

También se observó que existe la necesidad de establecer registros operativos con la finalidad que exista evidencia de las actividades realizadas dentro de las plantas, considerando requerimientos acordes a la limpieza, desinfección, sanitización y recepción de materias prima y capacitación del personal.

Capítulo 3

3 Propuesta de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

3.1 Presentación de la Propuesta

La presente propuesta se enfoca en un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta embotelladora Texagua, ubicada en el cantón Tosagua, provincia de Manabí. Este manual es planteado como una herramienta técnica que busca fortalecer la gestión operativa, sanitaria y documental de la empresa en consideración de las condiciones actuales diagnosticadas mediante el estudio realizado con anterioridad.

Debido que los resultados obtenidos en el capítulo anterior evidenciaron que la planta presenta un nivel de cumplimiento general aceptable respecto a las BPM, las oportunidades de mejora se relacionan con la formalización de procedimientos y registros, así como la capacitación del personal y el control sobre las materias primas e insumos, limpieza y manejo de envases.

Por esta razón la presente propuesta no tiene la finalidad de modificar en su totalidad el proceso operativo de la empresa, sino mejorar las actividades que ya se realizan mediante documentos técnicos con el objetivo de estandarizar, controlar y verificar el cumplimiento.

La propuesta se encuentra dirigida hacia los propietarios y operadores de la planta embotelladora Texagua, su aplicación permitirá mejorar la organización interna, para fortalecer la inocuidad del producto y contribuir con el crecimiento de la empresa organizacionalmente.

3.2 Estructura del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Como la finalidad del manual es establecer lineamientos básicos que permitan orientar las actividades operativas, el manual estará organizado en secciones breves y prácticas de manera que facilite su entendimiento y utilización por parte de los propietarios de la planta.

Figura 6

Estructura documental para el encabezado del manual de BPM de la embotelladora Texagua

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por	Barrera Luna Josué David		
Revisado por			
Aprobado por			
Vigencia		Página: 1	

Fuente: Elaboración propia

El índice del manual propuesto constará de las siguientes partes:

1. Introducción
2. Objetivo
3. Alcance
4. Información general de la planta
5. Descripción del proceso productivo
6. Responsabilidades
7. Lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura
 - 7.1. Infraestructura e instalaciones
 - 7.2. Servicios de la planta
 - 7.3. Equipos y utensilios
 - 7.4. Higiene y comportamiento del personal
 - 7.5. Control de materias primas e insumos
 - 7.6. Control del agua
 - 7.7. Operaciones de producción
 - 7.8. Envasado, etiquetado y empaquetado
 - 7.9. Almacenamiento y transporte
 - 7.10. Limpieza y desinfección
 - 7.11. Control de plagas
 - 7.12. Aseguramiento y control de calidad
 - 7.13. Documentos y registros
8. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
9. Registros Operativos
10. Programa de Capacitación

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 1	

Índice

1. Introducción
2. Objetivo
3. Alcance
4. Información general de la planta
5. Descripción del proceso productivo
6. Responsabilidades
7. Lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura
 - 7.1. Infraestructura e instalaciones
 - 7.2. Servicios de la planta
 - 7.3. Equipos y utensilios
 - 7.4. Higiene y comportamiento del personal
 - 7.5. Control de materias primas e insumos
 - 7.6. Control del agua
 - 7.7. Operaciones de producción
 - 7.8. Envasado, etiquetado y empaquetado
 - 7.9. Almacenamiento y transporte
 - 7.10. Limpieza y desinfección
 - 7.11. Control de plagas
 - 7.12. Aseguramiento y control de calidad
 - 7.13. Documentos y registros
8. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
9. Registros Operativos
10. Programa de Capacitación

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 2	

1. Introducción

La producción de agua purificada embotellada requiere el cumplimiento de condiciones higiénico sanitarias y operativas que garanticen la inocuidad del agua embotellada. Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta preventiva ante riesgos de contaminación física, química o microbiológica.

El presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se ha elaborado para la empresa dedicada a la purificación y embotellamiento de agua Texagua, ubicada en el cantón Tosagua provincia de Manabí; con la finalidad de establecer lineamientos técnicos necesarios para orientar un adecuado desarrollo de las actividades productivas de la empresa.

El manual se encuentra adaptado a las condiciones operativas y funcionamiento de la planta, abarcando que las actividades se desarrollan de forma cotidiana y requieren experiencia práctica del personal. Por esta razón, el presente manual no pretende modificar el sistema laboral en su totalidad, sino fortalecer mediante la documentación operativa para mejora del control, seguimiento y verificación de todas las actividades que se relacionan con mantener la inocuidad del agua embotellada para el consumidor.

2. Objetivo

Establecer lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta embotelladora Texagua con el fin de fortalecer la higiene, inocuidad, control operativo y documentación de las actividades operativas para la producción de agua purificada envasada.

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 3	

3. Alcance

El presente manual se aplica para las actividades desarrollada dentro de la planta embotelladora Texagua, incluyendo etapas productos y procesos de insumos, limpieza y saneamiento. Al igual se considera el almacenamiento y distribución del producto terminado. También el manual se aplica para todo personal operativo y administrativo que participe directa o indirectamente en las actividades de producción, limpieza, desinfección, control de insumos, manipulación de envases y transporte de producto final.

4. Información general de la planta

Texagua es una planta embotelladora dedicada a la producción y comercialización de agua purificada para el consumo humano, ubicada en el cantón de Tosagua, provincia de Manabí. Sus actividades comprenden el tratamiento de agua, lavado y sanitización de envases reutilizables, llenado, tapado, etiquetado, almacenamiento y distribución. La planta opera como una empresa de naturaleza local, debido que abastece la demanda de agua embotellada para el cantón y sectores cercanos.

5. Descripción del proceso productivo

El proceso productivo de la planta embotelladora Texagua inicia desde la captación del agua por dos vías de recepción, una desde captación directa del sistema de agua potable representando un 25% el porcentaje restante proviene de suministro mediante un tanquero propio de la empresa que carga desde la estación de bombeo más cercana.

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 4	

El agua captada es almacenada en una cisterna inicial, donde se realiza un tratamiento inicial de carbón activado y resina catiónica para ablandar, desmineralizar y depurar el agua. Pasando a otra cisterna como almacenamiento inicial para el resto del proceso productivo.

El agua es sometida a procesos de filtración y desinfección que consiste en un ablandamiento y depuración por resina catiónica y carbón activado; la filtración es realizada por filtros de osmosis inversa, se aplica luz ultravioleta posteriormente, como última instancia se realiza una ozonificación.

En el proceso de envasado, de manera previa se preparan los bidones que pueden ser nuevos o reutilizables, en el caso de estos últimos son colocados en perchas desde su llegada y pasan por un sistema de limpieza, desinfección y sanitización para su uso; al estar listos pasan por una línea de llenado y posterior tapado, para pasar al sellado.

El producto es etiquetado y organizado en el almacén temporal, debido a la naturaleza de las actividades productivas, el producto es cargado en el menor tiempo posible para su distribución inmediata; la empresa no mantiene producto almacenado por más de 24 horas

6. Responsabilidades

Los propietarios de Texagua son responsables de supervisar el cumplimiento del presente manual, así como facilitar los recursos necesarios para su aplicación y promover la utilización de los registros, procedimientos y capacitaciones dentro de las instalaciones.

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 5	

El personal operativo es responsable de cumplir con las normas de higiene de la persona y utiliza correctamente la indumentaria prestada para el trabajo, de igual manera deben ejecutar actividades de limpieza y desinfección manipulando adecuadamente los envases y aplicar los procedimientos establecidos.

De manera general, todos los trabajadores de la planta deben ser partícipes en las capacitaciones programadas y cumplir con las disposiciones del Manual de BPM, registrando las actividades que corresponden en los formatos establecidos.

7. Lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura

7.1. Infraestructura e instalaciones

- La infraestructura de la planta embotelladora mantendrá las instancias cercanas de su ubicación limpia y en las condiciones adecuadas para prevenir la contaminación del producto proveniente del exterior por entrada de plagas, polvo, sustancias u otro agente contaminante.
- Las instalaciones de la planta embotelladora Texagua como pisos, paredes, techos, puertas y ventanas, incluyendo construcciones complementarias deben ser de materiales: resistentes, lisos, impermeables y de fácil limpieza
- Las áreas de producción deben permitir la circulación ordenada del personal, siguiendo el flujo de actividades de manera continua y en secuencia.
- Estas áreas deben evitar el contacto directo del personal, insumos y materia prima de manera directa, se mantiene una delimitación adecuada.

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 6	

- Las zonas destinadas al tratamiento de agua, lavado de envases, llenado, etiquetado y almacenamiento se mantienen diferenciadas acorde a su función.

7.2. Servicios de la planta

- En las instalaciones de la planta se disponen de servicios básicos que permiten el desarrollo óptimo de sus operaciones, en toda actividad relacionada con el suministro de agua, energía eléctrica, drenajes, ventilación, iluminación y disposición de residuos,
- Los drenajes deben permanecer limpios, protegidos y libre de toda obstrucción; de igual manera, la iluminación y ventilación de las áreas deben abastecer suficiente para permitir el desarrollo seguro e higiénico de las actividades.
- El sistema dedicado al suministro de agua debe mantener condiciones higiénicas contando con los controles adecuados para el proceso productivo, incluyendo cisternas, tanques y sistemas de almacenamiento deben limpiarse y desinfectarse con una frecuencia establecida evidenciando la actividad mediante los registros adecuados.

7.3. Equipos y utensilios

- Todo equipo, utensilio, tanque, tubería, mesas, accesorios u otro elemento empleado en el proceso de producción debe estar fabricado de materiales: resistente, no tóxico, de fácil limpieza y ser óptimo para el contacto de producto destinados al consumo humano.

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 7	

- Las superficies que tengan contacto con el agua y/o con los envases deben mantenerse limpias, lisas, buen estado y libres de materiales desprendibles.
- Los equipos empleados para el desarrollo de actividades deberán encontrarse en lugares que permita su correcta limpieza, inspección y mantenimiento.
- El personal es responsable de verificar diariamente el estado general de los equipos previo el inicio de cualquier actividad; en caso de observar fallas, acumulación de suciedad, deterioro o condiciones deficientes debería comunicar con los propietarios o responsable de la planta en ese instante.

7.4. Higiene y comportamiento del personal

- El personal operativo de áreas de producción debe mantener una higiene personal optima durante toda la jornada de trabajado.
- Previo al ingreso a las áreas de producción, los trabajadores deben lavarse las manos correctamente utilizando agua y jabón.
- También deben realizarlo después de hacer uso de los servicios sanitarios, manipular residuos, tener contacto con superficies sucias, consumir alimentos o realizar cualquier actividad que represente un riesgo de contaminación para el producto.
- La vestimenta del personal deberá ser acorde y adecuada a las actividades que se realizan, incluyendo gorro, redecilla y mascarilla en áreas productivas; esta vestimenta deberá mantenerse limpia.
- Se tendrá que utilizar calzado cerrado y otros elementos de protección establecidos por la empresa para el cargo y función de la actividad realiza.

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 8	

- En las áreas de producción se prohíbe el consumo de alimentos y bebidas, también se prohíbe fumar, usar joyas, usar celulares o realizar actividades ajenas al proceso.
- Las uñas deben mantenerse cortas y limpias, y el cabello debe permanecer cubierto y recogido en el caso de las mujeres durante toda la jornada laboral.
- En caso que un trabajador presente síntomas de enfermedad, heridas expuestas u otra condición que comprometa la inocuidad del producto, tendrá la responsabilidad de informar a los propietarios o responsable a su cargo para tomar las medidas correspondientes.

7.5. Control de materias primas e insumos

- La recepción de materias primas e insumos deberán realizarse bajo condiciones adecuadas para verificar el estado, limpieza y aptitud para el proceso productivo.
- En el caso de la planta se considera la revisión de bidones, tapas, etiquetas, productos de limpieza y materiales de empaque.
- Todo insumo recibido debe inspeccionarse antes de su almacenamiento o uso, se prohíbe aceptar materiales que presenten signos de deterioro, se encuentren sucios o contaminados.
- También se prohíbe aceptar insumos que no posea una identificación clara o presente condiciones que afecten la calidad del producto final.
- Se tiene que solicitar a los proveedores los registros de calidad de toda materia prima e insumo que ingrese a la planta.

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 9	

- La empresa deberá mantener un registro de recepción de materias primas e insumos, donde se visualice la fecha, tipo de material recibido, cantidad, proveedor, estadio de recepción y responsable de la verificación.

7.6. Control del agua

- El agua es la materia prima del proceso productivo, por esto debe mantenerse bajo condiciones de control durante su recepción, almacenamiento, tratamiento, envasado y distribución.
- El agua dedicada para el consumo debe someterse a los procesos de tratamiento establecidos por la planta como son: ablandamiento, filtración y ozonificación.
- Todo sistema que mantenga contacto con esta clase de agua debe mantenerse limpios y desinfectados.
- Se prohíbe que cualquier superficie, utensilio o envase que no haya sido limpiado y sanitizado tenga contacto directo con el agua tratada.
- Toda actividad que mantenga control físico, químico o microbiológico que este a disposición de la empresa se respalde en un registro.

7.7. Operaciones de producción

- Las operaciones de producción se realizarán en secuencia ordenada, que permita mantener la higiene y evitar cualquier tipo de contaminación cruzada.
- Previo al inicio de la jornada productiva se deben verificar el estado y limpieza de todas las áreas, equipos, utensilios y envases que serán utilizados.

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 10	

- Durante las actividades de producción debe evitarse la acumulación de residuos, materiales innecesarios o envases en mal estado dentro de un área de trabajado.
- Todas las actividades de llenado, tapado, sellado y etiquetado se realizan de manera ordenada para mantener las condiciones higiénicas del proceso.

7.8. Envasado, etiquetado y empaquetado

- El envasado debe realizar en condiciones higiénicas, empleando envases inspeccionados, lavados y sanitizados.
- No se debe emplear bidones deteriorados, con olores, residuos visibles, fisuras, manchas o señales de un agente contaminante.
- Previo al llenado, los bidones reutilizables deben pasar por un procedimiento de lavado y sanitización establecido en la POES correspondiente; este proceso debe ser verificado visualmente para asegurar que se encuentren aptos para el contacto con el producto.
- Las actividades de tapado y sellado deben realizar inmediatamente tras el llenado reduciendo la exposición del producto al ambiente.
- Las etiquetas deben colocarse correctamente para que se visualice toda información necesaria para la identificación del producto como: lote, fecha de producción, lugar de producción e información nutricional.
- El producto terminado debe ser manipulado correctamente evitando golpes, contaminación o deterioro del envase.

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 11	

7.9. Almacenamiento y transporte

- El producto terminado debe almacenarse en un área limpia, ordenada, ventilada y protegida de la exposición directa a factores como el sol, humedad, polvo, plagas o sustancias contaminantes.
- No deben colocarse directamente sobre el piso, debe emplearse el uso de pallets, estanterías o superficies limpias para separarlos del suelo y facilitar la limpieza del área.
- Para la distribución, los medios de transporte deben mantenerse limpios y libres de cualquier tipo de producto, sustancia u objeto que pueda afectar la calidad del agua embotellada.
- El personal encargado en la distribución y entrega debe manipular el producto adecuadamente, evitando arrastre, golpes o colocar los envases en superficies sucias.
- Como medida de control interno, la planta realizará el monitoreo periódico de la temperatura y humedad relativa en las áreas donde se desarrollen actividades de producción, almacenamiento y manejo de insumos o producto terminado. Las mediciones se efectuarán identificando el área, la fecha y hora de toma, independientemente de que en ese momento se encuentre en operación o fuera del horario de producción. Los valores obtenidos serán registrados para permitir el seguimiento de las condiciones ambientales de cada área y detectar oportunamente variaciones que puedan requerir acciones correctivas.

7.10. Limpieza y desinfección

- La limpieza y desinfección son actividades esenciales para mantener las condiciones óptimas de higiene dentro de la planta; estas actividades se

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 12	

deben emplear para áreas, equipos, superficies, utensilios y envases reutilizables.

- La limpieza debe retirar suciedad, residuos y materia orgánica visibles, mientras que la desinfección debe reducir la presencia de microorganismos.
- Las actividades de limpieza y desinfección deberán quedar registradas indicando fecha, área o equipo intervenido, producto utilizado responsable y observaciones.

7.11. Control de plagas

- La planta mantendrá medidas preventivas para evitar ingreso, presencia y/o proliferación de insectos, roedores, aves u otra plaga que represente un riesgo para la inocuidad del producto.
- Se deben realizar inspecciones periódicas para identificar si existen señales de presencia de plagas como excretas, daños a envases, insectos, nidos o aberturas.

7.12. Aseguramiento y control de calidad

- El aseguramiento de calidad se encargará de verificar que las actividades desarrolladas en la planta se realicen bajo condiciones higiénicas controladas; para ello, deben aplicar controles de limpieza, producción, recepción de insumos, envasado, almacenamiento y capacitación del personal.
- Los propietarios o responsables de la planta deben revisar periódicamente los registros operativos verificando el cumplimiento y detectar oportunidades de mejora.

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 13	

- En caso de encontrar puntos críticos o no conformidades relacionadas con el incumplimiento de las normas de higiene, limpieza inadecuada, mal estado de envases o actividades productivas mal ejecutadas; deben aplicarse acciones correctivas inmediatas.

7.13. Documentos y registros

- Los documentos y registros permitirán demostrar que toda actividad establecida dentro del Manual de BPM se realice de manera verificable.
- Los registros deben en lugares seguros, limpios y de fácil acceso para los responsables de la planta.
- Todo registro debe llenarse de manera clara, evitando tachones y con la información completa, cada formato debe incluir obligatoriamente fecha, responsable, actividad realizada y observaciones.

Los principales registros propuestos para la planta embotelladora son:

- Registro de limpieza y desinfección
- Registro de lavado y sanitización de bidones
- Registro de recepción de materias primas e insumos
- Registro de producción diaria
- Registro de capacitaciones del personal
- Registro de mantenimiento preventivo

8. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) establecidas para la purificadora Texagua se presentan en la siguiente tabla

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:	Página: 14		
Código	Nombre del POES	Área de aplicación	Registro asociado
POES-TX-01	Limpieza y desinfección de áreas, equipos y superficies	Producción, lavado, envasado y almacenamiento	FR-01
POES-TX-02	Lavado y sanitización de bidones	Lavado y envasado	FR-02
POES-TX-03	Higiene personal	Todas las áreas operativas	FR-05

9. Registros Operativos

Los registros operativos deberán ser utilizados de manera obligatoria para respaldar documentalmente actividades realizadas dentro de la planta. Es responsabilidad de los propietarios de asegurar el cumplimiento de estos, y el personal es responsable de llenarlos apropiadamente.

Los registros propuestos se muestran en la siguiente tabla:

Código	Registro	Detalle
FR-01	Registro de limpieza y desinfección	Se aplica al limpiar y desinfectar áreas, equipos y superficies
FR-02	Registro de lavado y sanitización de bidones	Se aplica para control de limpieza, sanitización y rechazo de bidones
FR-03	Registro de recepción de materias primas e insumos	Se aplica para respaldar el ingreso, estado y almacenamiento de insumos
FR-04	Registro de producción diaria	Se aplica para controlar la cantidad producida, horario y responsable

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 15	
FR-05	Registro de capacitación del personal	Se aplica para evidenciar la participación del personal en actividades de capacitación	
FR-06	Registro de mantenimiento preventivo	Se aplica para controlar las revisiones y mantenimiento de equipos	

10. Programa de Capacitación

El programa de capacitación será aplicado para fortalecer los conocimientos del personal para cumplir satisfactoriamente sus actividades en las plantas con relación a las Buenas Prácticas de Manufactura.

La capacitación estará a dirigida en una primera instancia a los propietarios y trabajadores que intervienen directa o indirectamente en las actividades productivas. Es responsabilidad de los propietarios cumplir con el plan propuesto en la siguiente tabla:

Tema de capacitación	Objetivo	Frecuencia
Buenas Prácticas de Manufactura	Explicar la importancia de las BPM y sus lineamientos	Inicial y anual
Higiene personal y comportamiento en planta	Reforzar normas de higiene personal y conducta en áreas productivas	Semestral
Limpieza y desinfección	Capacitar acerca del procedimiento correcto de limpieza y desinfección	Semestral
Lavado y sanitización de bidones	Capacitar acerca del lavado y sanitización de bidones	Semestral

Control de materias primas e insumos	Capacitar acerca de la recepción, inspección y almacenamiento de insumos	Anual
Control integrado de plagas	Explicar sobre las medidas preventivas para control de plagas	Anual

	PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA EMBOTELLADORA TEXAGUA		
Código	MBPM-TX	Versión	01
Elaborador por:	Barrera Luna Josué David		
Revisado por:			
Aprobado por:			
Vigencia:		Página: 16	

Las capacitaciones serán realizadas mediante charlas y explicaciones prácticas dentro del área de trabajo, cada capacitación deberá registrarse en el FR-05 Registro de Capacitación del Personal con el tema tratado, fecha, capacitador y la firma de cada uno de los participantes.

3.4 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento propuestos

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento son procedimientos cuya finalidad es establecer las instrucciones claras y detalladas para la ejecución de actividades relacionadas con limpieza, desinfección, higiene personal y control de envases.

Los POES propuestos se presentan como documentos complementarios del Manual con el objetivo de facilitar su aplicación, revisión y actualización. Cada procedimiento contiene objetivo, alcance, responsable, frecuencia, materiales y pasos de ejecución. De igual forma cuenta con las medidas de control y registro asociado.

Como se mencionó con anterioridad se trabajarán los siguientes POES

Código	Nombre del POES	Área de aplicación	Registro asociado
POES-TX-01	Limpieza y desinfección de áreas, equipos y superficies	Producción, lavado, envasado y almacenamiento	FR-01
POES-TX-02	Lavado y sanitización de bidones	Lavado y envasado	FR-02
POES-TX-03	Higiene personal	Todas las áreas operativas	FR-05

Cada POES será elaborada a partir de “Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES – SSOP” de la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (2018).

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-01
		Revisión: 01
	Limpieza y Desinfección de Áreas, Equipos y Superficies	Fecha Vigencia:
		Página: 1 de 4

Objetivo:

Establecer el procedimiento para la limpieza y desinfección de áreas, equipos y superficies de la planta embotelladora Texagua para reducir la acumulación de suciedad y prevenir riesgos de contaminación al proceso productivo.

Alcance:

Este procedimiento aplica a pisos, paredes, mesas de trabajo, superficies de equipos, área de lavado de bidones, área de envasado, área de almacenamiento y toda superficie que tenga contacto directo con el producto.

Referencias normativas

- a) Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG
- b) Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG
- c) Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200
- d) Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108
- e) ISO 22000:2018

Responsabilidades

Es responsabilidad principal del personal encargado de la limpieza y desinfección seguir con el procedimiento adecuado. El propietario o supervisor encargado es responsable de asegurar que el procedimiento se realice acorde a este procedimiento.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-01
		Revisión: 01
	Limpieza y Desinfección de Áreas, Equipos y Superficies	Fecha Vigencia:
		Página: 2 de 4

Productos utilizados

- a) Detergente neutro: producto para la limpieza de pisos, mesas, superficies externas y equipos, emplear una concentración de 1% equivalente a 10mL por cada litro de agua. El tiempo de contacto es acorde al nivel de suciedad; debe enjuagarse previo a la aplicación de desinfectante.
- b) Hipoclorito de sodio (200 ppm): producto para la desinfección de pisos, paredes, drenajes y áreas generales, emplear 2ml de hipoclorito de sodio 10% por cada litro de agua. El tiempo de contacto debe ser de 5 minutos; no debe aplicarse sobre envases listos para llenar o sobre superficie de contacto directo con el producto.
- c) Hipoclorito de sodio (100 ppm): producto para la desinfección de mesas y superficies de trabajo, emplear 1ml de hipoclorito de sodio 10% por cada litro de agua. El tiempo de contacto no debe superar los 5 minutos; debe enjuagarse si la superficie tendrá contacto directo con envases o el producto.

Materiales e insumos

- Agua potable
- Detergente neutro
- Hipoclorito de sodio 10%
- Recipiente 20 litros
- Cepillos, escobas, paños o esponjas de uso exclusivo
- Guantes
- Botas
- Registro FR-01

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-01
		Revisión: 01
	Limpieza y Desinfección de Áreas, Equipos y Superficies	Fecha Vigencia:
		Página: 3 de 4

Procedimiento

1. Retirar cualquier alimento, tapa, etiqueta, rótulo o producto que pudiera contaminarse durante la limpieza.
2. Eliminar cualquier residuo sólido visible de pisos, tablas, equipos y superficies.
3. Asegurar el acceso a agua potable desde el principio para desinfectar las superficies.
4. Preparar una solución de limpieza neutra con una concentración del 1-2%, equivalente a 10-20 ml por litro de agua.
5. Aplicar la solución de limpieza sobre la superficie y limpie.
6. Frotar con un cepillo, paño o esponja hasta que la suciedad sea visible.
7. Utilizar agua potable para eliminar cualquier residuo de limpieza restante.
8. Preparar una solución de sanitización 200 ppm de hipoclorito de sodio 10%, emplear 2ml por cada litro de agua
9. Aplicar hipoclorito de sodio a una concentración de 200 ppm en pisos, paredes, drenajes y áreas generales.
10. Preparar una solución de sanitización 100 ppm de hipoclorito de sodio 10%, emplear 1ml por cada litro de agua
11. Aplicar hipoclorito de sodio a 100 ppm en mesas y superficies de trabajo.
12. Esperar hasta que el desinfectante haga efecto, y asegurar de que el área circundante no se vea afectada.
13. Dejar que se seque al ambiente o emplear paños limpios de uso exclusivo.
14. Verificar visualmente que el área, equipo o superficie se encuentre limpia, libre de residuos, olores extraños o acumulación de humedad.
15. Registrar la actividad en el Registro de Limpieza y Desinfección FR-01.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-01
		Revisión: 01
	Limpieza y Desinfección de Áreas, Equipos y Superficies	Fecha Vigencia:
		Página: 4 de 4

Medidas de control

- No mezclar hipoclorito de sodio con detergentes, ácidos, amonios cuaternarios u otros productos químicos.
- Preparar las soluciones desinfectantes el mismo día de uso.
- Mantener los productos químicos rotulados y separados de tapas, etiquetas, bidones y producto terminado.
- No iniciar la producción si las áreas o superficies presentan suciedad visible.
- En superficies que puedan tener contacto directo con envases sanitizados o producto, realizar enjuague posterior cuando corresponda.
- Utilizar guantes durante la preparación y aplicación de soluciones químicas.

Registro

Toda actividad deberá documentarse en el **FR-01 Registro de limpieza y desinfección**, indicando fecha, área intervenida, producto utilizado, concentración aplicada, responsable, hora de ejecución y observaciones.

Acción correctiva

Cuando se observe suciedad visible, presencia de residuos, olor químico intenso o concentración incorrecta del desinfectante, se deberá repetir el procedimiento antes de continuar con las actividades productivas.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-02
		Revisión: 01
	Lavado y sanitización de bidones	Fecha Vigencia:
		Página: 1 de 5

Objetivo:

Establecer el procedimiento para lavado, inspección y sanitización de bidones reutilizables en la planta embotelladora Texagua para prevenir riesgos de contaminación.

Alcance:

Este procedimiento aplica a bidones reutilizables que ingresan o retornan a la planta para ser utilizados nuevamente, considerando la recepción, inspección, lavado, enjuague y traslado.

Referencias normativas

- a) Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG
- b) Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG
- c) Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200
- d) Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108
- e) ISO 22000:2018

Responsabilidades

Es responsabilidad principal del personal encargado de la limpieza y desinfección seguir con el procedimiento adecuado. El propietario o supervisor encargado es responsable de asegurar que el procedimiento se realice acorde a este procedimiento.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-02
		Revisión: 01
	Lavado y sanitización de bidones	Fecha Vigencia:
		Página: 2 de 5

Productos utilizados

- a) Detergente neutro: producto lavado interno y externo del bidón, emplear 10ml por cada litro de agua. El tiempo de contacto es acorde al nivel de suciedad; debe enjuagarse completamente previo a la aplicación de desinfectante.
- b) Amonio Cuaternario (200 ppm): producto para la desinfección interna y externa del bidón, emplear 1ml de amonio cuaternario 10% por cada litro de agua. El tiempo de contacto no debe superar los 5 minutos.

Materiales e insumos

- Agua potable
- Detergente neutro
- Amonio cuaternario 10%
- Recipiente 20 litros
- Guantes
- Botas
- Registro FR-02

Procedimiento

1. Recibir los bidones retornables y ubicarlos en el área destinada para inspección.
2. Revisar visualmente cada bidón para identificar suciedad, residuos, fisuras, manchas internas, olores extraños, presencia de cuerpos extraños o deterioro del material.
3. Separar los bidones que presenten fisuras, mal olor persistente, residuos difíciles de remover, manchas internas o condiciones que impidan su reutilización segura.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-02
		Revisión: 01
	Lavado y sanitización de bidones	Fecha Vigencia:
		Página: 3 de 5

4. Retirar tapas, sellos o etiquetas anteriores cuando corresponda.
5. Realizar un primer enjuague con agua potable para eliminar residuos visibles.
6. Preparar la solución de detergente neutro al 1-2 %, equivalente a 10-20 mL por litro de agua.
7. Aplicar la solución detergente en el interior y exterior del bidón.
8. Colocar el bidón en el cepillo automático para limpiar interna y externamente con facilidad.
9. Enjuagar con agua potable para eliminar completamente el detergente.
10. Preparar la solución sanitizante de amonio cuaternario 10% a 200 ppm, colocando 1ml por cada litro de agua.
11. Aplicar la solución de amonio cuaternario en el interior y exterior del bidón.
12. Asegurar que la solución sanitizante entre en contacto con toda la superficie interna del envase.
13. Dejar actuar el sanitizante durante mínimo 1 minuto y máximo 5 minutos
14. Realizar enjuague final con agua tratada
15. Colocar el bidón en posición de escurrido sobre una superficie limpia, evitando el contacto directo con el piso.
16. Verificar visualmente que el bidón se encuentre limpio, sin residuos, sin olores extraños y en buen estado físico.
17. Trasladar el bidón sanitizado al área de llenado en el menor tiempo posible.
18. Registrar la actividad realizada en el FR-02 Registro de lavado y sanitización de bidones.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-02
		Revisión: 01
	Lavado y sanitización de bidones	Fecha Vigencia:
		Página: 4 de 5

Medidas de control

- No utilizar bidones fisurados, deteriorados, con manchas internas persistentes, residuos visibles o mal olor.
- No colocar bidones lavados o sanitizados directamente sobre el piso.
- No mezclar amonio cuaternario con hipoclorito de sodio, detergentes u otros productos químicos.
- Preparar la solución sanitizante en recipientes limpios y rotulados.
- Utilizar cepillos y esponjas exclusivos para el lavado de bidones.
- Cambiar la solución de lavado o sanitización cuando presente suciedad visible o pérdida de efectividad.
- Evitar que los bidones sanitizados permanezcan expuestos al ambiente por tiempos prolongados antes del llenado.
- El personal debe lavarse las manos antes de manipular bidones sanitizados.

Registro

Toda actividad de lavado y sanitización de bidones deberá registrarse en el **FR-02 Registro de lavado y sanitización de bidones**, indicando fecha, cantidad de bidones recibidos, cantidad lavada, cantidad sanitizada, cantidad rechazada, producto utilizado, concentración aplicada, responsable y observaciones.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
---	---------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-02
		Revisión: 01
	Lavado y sanitización de bidones	Fecha Vigencia:
		Página: 5 de 5

Acción correctiva

- Cuando un bidón no cumpla con las condiciones higiénicas o físicas requeridas, deberá ser separado del proceso y marcado como no apto para uso.
- Si se detecta una limpieza deficiente, el bidón deberá ser lavado y sanitizado nuevamente antes de ingresar al área de llenado.
- En caso de concentración incorrecta del sanitizante, deberá prepararse una nueva solución y repetir la sanitización. Si existen fallas repetidas en el procedimiento, se deberá reforzar la capacitación del personal responsable.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-03
		Revisión: 01
	Higiene Personal	Fecha Vigencia:
		Página: 1 de 4

Objetivo:

Establecer las normas básicas de higiene y comportamiento que debe cumplir el personal de la planta embotelladora Texagua con la finalidad de prevenir de riesgos de contaminación durante las actividades operativas.

Alcance:

Este procedimiento aplica a todo el personal que ingresa o participa en las áreas de producción, lavado, envasado, almacenamiento y distribución de la planta; también aplica para visitantes.

Referencias normativas

- a) Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG
- b) Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG
- c) Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200
- d) Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108
- e) ISO 22000:2018

Responsabilidades

Es responsabilidad principal del personal encargado de la limpieza y desinfección seguir con el procedimiento adecuado. El propietario o supervisor encargado es responsable de asegurar que el procedimiento se realice acorde a este procedimiento.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-03
		Revisión: 01
	Higiene Personal	Fecha Vigencia:
		Página: 2 de 4

Productos utilizados

- d) Detergente neutro: producto para la limpieza de pisos, mesas, superficies externas y equipos, emplear una concentración de 1% equivalente a 10mL por cada litro de agua. El tiempo de contacto es acorde al nivel de suciedad; debe enjuagarse previo a la aplicación de desinfectante.
- e) Hipoclorito de sodio (200 ppm): producto para la desinfección de pisos, paredes, drenajes y áreas generales, emplear 2ml de hipoclorito de sodio 10% por cada litro de agua. El tiempo de contacto debe ser de 5 minutos; no debe aplicarse sobre envases listos para llenar o sobre superficie de contacto directo con el producto.
- f) Hipoclorito de sodio (100 ppm): producto para la desinfección de mesas y superficies de trabajo, emplear 1ml de hipoclorito de sodio 10% por cada litro de agua. El tiempo de contacto no debe superar los 5 minutos; debe enjuagarse si la superficie tendrá contacto directo con envases o el producto.

Materiales e insumos

- Agua potable.
- Jabón líquido.
- Gel o solución desinfectante.
- Toallas desechables o sistema de secado de manos.
- Gorro o redecilla.
- Mascarilla cuando sea necesario.
- Guantes limpios cuando la actividad lo requiera.
- Calzado cerrado.
- Uniforme o ropa de trabajo limpia.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-03
		Revisión: 01
	Higiene Personal	Fecha Vigencia:
		Página: 3 de 4

Procedimiento

1. Antes de ingresar al área de producción, el personal deberá verificar que su ropa de trabajo se encuentre limpia y en condiciones adecuadas.
2. Colocarse gorro o redecilla cubriendo completamente el cabello.
3. Retirar joyas, anillos, pulseras, relojes u otros accesorios que puedan representar riesgo de contaminación.
4. Mantener uñas cortas, limpias y sin esmalte.
5. Lavarse las manos con agua potable y jabón antes de iniciar las actividades.
6. Frotar palmas, dorso de las manos, entre los dedos y uñas durante el lavado.
7. Enjuagar con agua potable hasta retirar completamente el jabón.
8. Secar las manos con toalla desechable o sistema de secado disponible.
9. Aplicar gel o solución desinfectante cuando corresponda.
10. Evitar tocarse el rostro, cabello, nariz, boca o cualquier superficie contaminada durante la manipulación de envases o producto.
11. No consumir alimentos, bebidas, fumar o usar celulares dentro de las áreas de producción.
12. En caso de presentar heridas, malestar, fiebre, síntomas respiratorios o infecciones visibles, informar a los propietarios o responsables de la planta antes de iniciar las actividades.
13. Mantener una conducta ordenada dentro de la planta, evitando actividades ajenas al proceso productivo.
14. Cumplir con las normas de higiene durante toda la jornada laboral.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-03
		Revisión: 01
	Higiene Personal	Fecha Vigencia:
		Página: 4 de 4

Medidas de control

- No se permitirá el ingreso al área de producción sin lavado previo de manos.
- No se permitirá el uso de joyas, relojes o accesorios durante las actividades productivas.
- El cabello debe permanecer cubierto durante toda la jornada.
- Los trabajadores deben usar ropa limpia y adecuada para sus funciones.
- El personal con heridas expuestas o síntomas que puedan representar riesgo para el producto deberá ser reubicado temporalmente en actividades que no impliquen contacto directo con envases o producto.
- Los visitantes deberán cumplir las normas básicas de higiene antes de ingresar a las áreas productivas.

Registro

El cumplimiento de este procedimiento será reforzado mediante capacitaciones periódicas, las cuales deberán registrarse en el **FR-05 Registro de capacitación del personal**. Cuando se realicen verificaciones internas sobre higiene del personal, estas podrán registrarse como observaciones dentro del mismo formato o en los registros de supervisión establecidos por la empresa.

Acción correctiva

- Cuando se evidencie incumplimiento de las normas de higiene personal, el responsable de la planta deberá corregir de inmediato la situación antes de permitir la continuidad de las actividades.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
---	---------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-04
		Revisión: 01
	Manejo de sustancias químicas	Fecha Vigencia:
		Página: 1 de 5

Objetivo:

Establecer las condiciones para la recepción, identificación, almacenamiento, preparación y utilización de las sustancias químicas empleadas en las actividades de limpieza, desinfección y saneamiento de la planta, evitando contaminación del producto y riesgos para el personal.

Alcance:

Aplica a las sustancias utilizadas para limpieza, desinfección y aseo dentro de las áreas de producción, lavado de bidones, almacenamiento y servicios sanitarios.

Referencias normativas

- a) Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG
- b) Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG
- c) Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200
- d) Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108
- e) ISO 22000:2018

Responsabilidades

El propietario o responsable designado deberá supervisar el almacenamiento, disponibilidad y utilización adecuada de las sustancias químicas, así como verificar que se mantengan identificadas y que sus respectivas SDS/MSDS se encuentren disponibles. El personal encargado de limpieza y saneamiento será responsable de preparar y utilizar las soluciones de acuerdo con las concentraciones establecidas, emplear los equipos de protección

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-04
		Revisión: 01
	Manejo de sustancias químicas	Fecha Vigencia:
		Página: 2 de 5

correspondientes, mantener los recipientes correctamente identificados y registrar las actividades cuando corresponda. Todo el personal que manipule sustancias químicas deberá cumplir las instrucciones establecidas en este procedimiento y comunicar inmediatamente cualquier derrame, contacto accidental, deterioro del envase o condición insegura.

Productos utilizados

Para las actividades de saneamiento de la planta se emplea:

- **Detergente neutro** para la limpieza de pisos, mesas, superficies externas, equipos y bidones, utilizando una concentración de referencia del 1 % (10 mL/L) de acuerdo con el procedimiento establecido.

Para la sanitización de bidones reutilizables se emplea:

- **Amonio cuaternario**, preparado a la concentración establecida en el POES correspondiente.
- **Hipoclorito de sodio** para la desinfección de pisos, paredes, drenajes y superficies de trabajo, diferenciando la concentración de acuerdo con el tipo de superficie.

Las concentraciones deberán verificarse de acuerdo con la concentración comercial y las instrucciones de la ficha técnica o SDS/MSDS del fabricante.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-04
		Revisión: 01
	Manejo de sustancias químicas	Fecha Vigencia:
		Página: 3 de 5

Procedimiento

1. Verificar que el producto químico recibido se encuentre en su envase original, cerrado, íntegro y correctamente identificado.
2. Almacenar las sustancias químicas en un área exclusiva, limpia, ventilada y separada de materias primas, envases, producto terminado y utensilios.
3. Mantener los productos identificados mediante su nombre y concentración.
4. Preparar las soluciones únicamente en recipientes destinados para este fin y correctamente rotulados.
5. Utilizar las cantidades y concentraciones establecidas para cada actividad.
6. Utilizar guantes y demás elementos de protección requeridos según la actividad y las indicaciones de la SDS/MSDS.
7. No mezclar diferentes sustancias químicas entre sí.
8. Mantener las soluciones preparadas identificadas con nombre del producto, concentración y fecha de preparación.
9. Después de utilizar los productos, cerrar correctamente los envases y devolverlos al área de almacenamiento.
10. En caso de derrame o contacto accidental, suspender la actividad y aplicar las medidas indicadas en la SDS/MSDS del producto.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-04
		Revisión: 01
	Manejo de sustancias químicas	Fecha Vigencia:
		Página: 4 de 5

Medidas de control

- Identificación, todos los envases deben encontrarse correctamente rotulados.
- Almacenamiento, los productos permanecen separados de materias primas, envases y producto terminado.
- Concentración, las soluciones se preparan de acuerdo con el POES y la ficha técnica correspondiente.
- EPP, el personal utiliza los elementos de protección requeridos.
- Preparación, se utilizan recipientes limpios, exclusivos y correctamente identificados.
- Mezcla de productos: no se mezclan sustancias químicas diferentes.
- SDS/MSDS, se dispone de la información de seguridad de cada producto.
- Registro, las actividades que requieran control quedan documentadas.

Registro

Las actividades relacionadas con la preparación y utilización de soluciones químicas deberán registrarse cuando corresponda, indicando como mínimo fecha, sustancia utilizada, concentración, cantidad preparada, actividad realizada, responsable y observaciones.

El control de las SDS/MSDS de los productos empleados se realizará mediante el **FR-07 Registro de sustancias químicas y SDS/MSDS**, manteniendo disponible la documentación proporcionada por el fabricante.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
---	---------------

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	Código: POES-TX-04
		Revisión: 01
	Manejo de sustancias químicas	Fecha Vigencia:
		Página: 5 de 5

Acción correctiva

- Cuando se detecte una concentración incorrecta, recipiente sin identificación, almacenamiento inadecuado, ausencia de SDS/MSDS, uso de un producto no autorizado o cualquier otra desviación, se deberá suspender la actividad cuando exista riesgo para el producto o el trabajador, corregir la condición identificada y registrar la acción realizada.
- En caso de una solución preparada incorrectamente, esta deberá desecharse de acuerdo con las indicaciones del fabricante y prepararse nuevamente bajo las condiciones establecidas. Cuando se detecte una deficiencia recurrente, el responsable deberá reforzar la capacitación del personal y verificar nuevamente el procedimiento.

Elaborado por: Barrera Luna Josué David	Revisado por:
--	----------------------

3.5 Procedimiento de retiro de productos

Objetivo:

Establecer las actividades necesarias para identificar, localizar, inmovilizar y retirar productos terminados que presenten o puedan presentar alguna condición que comprometa su calidad o inocuidad, garantizando el seguimiento del producto mediante su número de lote y dejando evidencia documental de las acciones realizadas.

Alcance:

Este procedimiento aplica al producto terminado elaborado por la planta embotelladora Texagua desde su identificación mediante el número de lote, almacenamiento y distribución, hasta su localización y retiro cuando se determine la necesidad de hacerlo.

Responsabilidades

El propietario o responsable designado por la empresa será responsable de coordinar el retiro, evaluar la información disponible y autorizar las acciones correspondientes.

El personal encargado de producción y distribución deberá proporcionar la información relacionada con el lote, cantidad producida, cantidad almacenada y producto distribuido.

El personal responsable del almacenamiento deberá identificar y separar físicamente el producto involucrado, evitando su comercialización o despacho durante la investigación.

Situaciones que pueden generar un retiro

El retiro podrá considerarse cuando se identifique o sospeche una condición que pueda afectar la calidad o inocuidad del producto, por ejemplo:

- Resultado no conforme en controles de calidad.

- Sospecha de contaminación del producto.
- Problemas asociados al proceso de producción o envasado.
- Defectos en envases o cierres que puedan comprometer el producto.
- Error de identificación o etiquetado que afecte la información del producto.
- Reclamos que indiquen una posible afectación de un lote.
- Disposición de la autoridad sanitaria competente.

No todo reclamo implica automáticamente retirar un lote. Primero debe realizarse la evaluación correspondiente y determinarse si existe evidencia suficiente para adoptar dicha medida.

Procedimiento

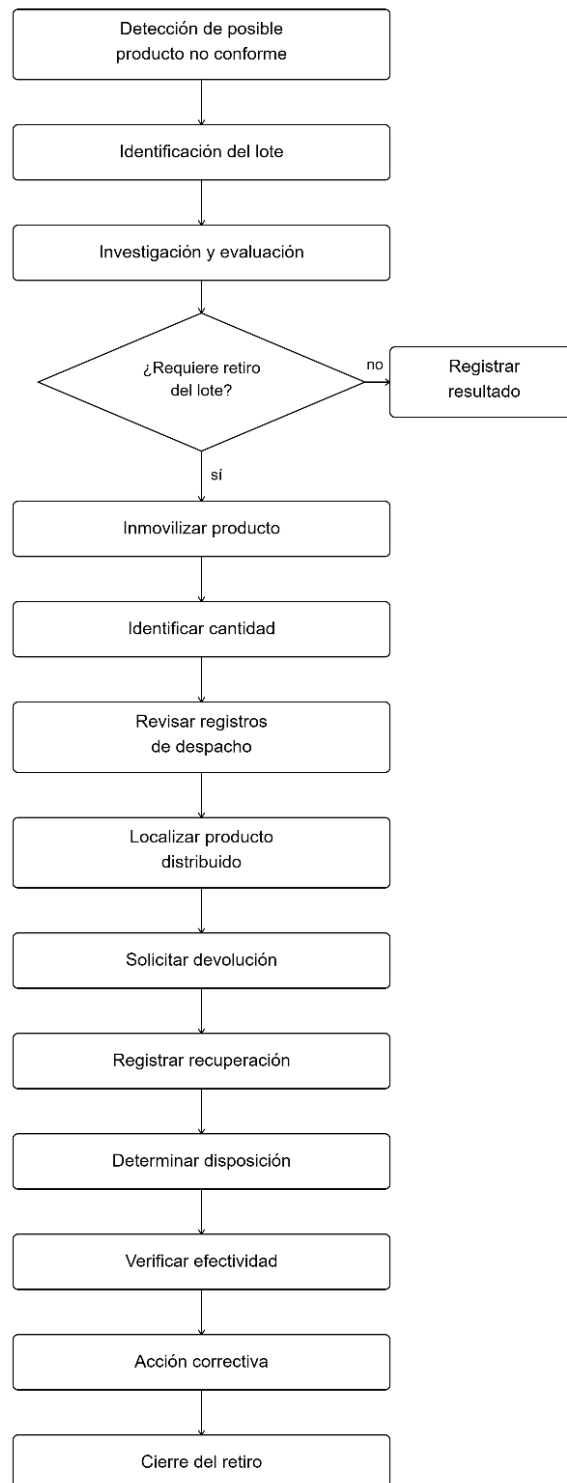
1. Registrar la fecha de detección apenas se identifique una posible no conformidad, junto con una descripción clara y detallada del problema encontrado.
2. Anotar el producto involucrado, el número de lote y la fecha de producción, ya que estos datos son la base para poder investigar el caso.
3. Indicar quién detectó la situación y cuál fue la fuente de la información, ya sea control interno, un reclamo, un análisis de laboratorio, una devolución u otra vía.
4. Revisar de forma ordenada todos los registros relacionados con el lote identificado, siguiendo la secuencia de producción, insumos, controles, almacenamiento y distribución.
5. Consultar, según corresponda, el registro de recepción de insumos, el de lavado y sanitización de bidones, el de limpieza y desinfección, el de producción, el de control de calidad y el de despacho o distribución.
6. Determinar con esta revisión cuánto se produjo en total, cuánto permanece todavía en la planta y cuánto ya fue distribuido a clientes o puntos de venta.
7. Identificar el producto involucrado como "PRODUCTO RETENIDO / NO DISPONIBLE PARA DESPACHO" en cuanto se determine que es necesario retirarlo.

8. Separar físicamente este producto del resto del producto conforme, para evitar que se mezcle o se despache por error.
9. Registrar la cantidad exacta de producto retenido y dejar constancia de que queda impedido de comercializarse o distribuirse.
10. Mantener el producto identificado y bajo control hasta que se determine su destino final.
11. Revisar los registros de despacho para establecer la cantidad distribuida, la fecha en que salió, el cliente o destino al que fue entregado y la cantidad que se ha logrado recuperar hasta el momento.
12. Usar esta trazabilidad para saber con precisión qué producto sigue en planta y cuál ya salió de ella, tal como lo exige la normativa de ARCSA respecto a la identificación por lotes.
13. Contactar a los clientes o puntos de distribución correspondientes en cuanto exista producto ya distribuido, solicitando que suspendan su venta y devuelvan el producto involucrado.
14. Registrar cada devolución recibida, indicando el lote, la cantidad recuperada, la procedencia y la fecha en que se realizó.
15. Definir el destino del producto recuperado según la evaluación realizada, considerando si corresponde una retención temporal, un reproceso (cuando sea técnicamente viable), una devolución al proveedor o su destrucción y disposición final.
16. Dejar por escrito la decisión adoptada sobre el destino del producto.
17. Comparar la cantidad producida con la suma de la cantidad existente en planta más la cantidad distribuida, para verificar que los números cuadren.
18. Comparar también la cantidad distribuida con la suma de la cantidad recuperada más la cantidad no recuperada, con el fin de medir la efectividad del retiro.
19. Registrar finalmente las causas identificadas del problema, las acciones correctivas que se adoptaron y las medidas definidas para evitar que la situación se vuelva a repetir.

Diagrama de flujo del retiro

Figura 7

Diagrama de flujo de retiro de productos no conformes



Fuente: Elaboración propia

Registro

El cumplimiento de este procedimiento será reforzado mediante capacitaciones periódicas, las cuales deberán registrarse en la ficha **FR-08 Retiro de Productos**. Cuando se realicen verificaciones internas sobre higiene del personal, estas podrán registrarse como observaciones dentro del mismo formato o en los registros de supervisión establecidos por la empresa.

3.6 Registros operativos propuestos

Se proponen registros operativos para la planta embotelladora Texagua como completo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, estos documentos servirán para evidenciar las actividades realizadas dentro de la planta con relación a mantener la inocuidad del producto y facilitar el control interno. Ayuda también en la trazabilidad de procesos relacionados con la limpieza, sanitización, recepción de insumos, producción, capacitación, mantenimiento y control de plagas.

Es responsabilidad del operario o supervisor de cada actividad llenar el registro, y será responsabilidad del propietario o persona encargada de la planta de revisar el contenido del mismo.

3.7 Programa de Capacitación

El programa de capacitación fortalecerá los conocimientos del personal con relación a las BPM y conceptos en las actividades de higiene, limpieza, desinfección, lavado y sanitización de bidones, uso de registros y prevención de contaminación durante el proceso de embotellamiento del agua.

Las capacitaciones son una respuesta al diagnóstico realizado, relacionado con el componente del personal, al identificar esta oportunidad de mejora puede aplicarse de mejor forma el Manual de BPM y los POES, así como los registros operativos debido que su eficiencia de aplicación depende del conocimiento y compromiso de los trabajadores que integran la planta embotelladora.

El programa estará dirigido hacia los trabajadores y propietarios, todo aquellos que desempeñen actividades administrativas u operativas dentro de la planta;

además los propietarios de la planta son los encargados de coordinar la ejecución de la capacitación, en caso de ser necesario debe apoyarse de un técnico, capacitores o profesionales externos relacionados con las áreas de calidad, producción y seguridad. Las capacitaciones deberán desarrollarse mediante charlas breves y dinámicas que permita la explicación práctica con ejemplos del trabajo, se debe emplear lenguaje claro sin tanto tecnicismos para facilitar el entendimiento total del personal.

Cada capacitación debe contar con:

- Explicación del tema
- Demostración práctica cuando corresponda
- Participación del personal
- Resolución de dudas
- Registro de asistencia

Tabla 6

Programa de capacitación propuesto para la embotelladora Texagua

Tema de capacitación	Objetivo	Frecuencia
Buenas Prácticas de Manufactura	Explicar la importancia de las BPM y sus lineamientos	Inicial y anual
Higiene personal y comportamiento en planta	Reforzar normas de higiene personal y conducta en áreas productivas	Semestral
Limpieza y desinfección	Capacitar acerca del procedimiento correcto de limpieza y desinfección	Semestral
Lavado y sanitización de bidones	Capacitar acerca del lavado y sanitización de bidones	Semestral
Control de materias primas e insumos	Capacitar acerca de la recepción, inspección y almacenamiento de insumos	Anual
Control integrado de plagas	Explicar sobre las medidas preventivas para control de plagas	Anual

Fuente: Elaboración Propia

Toda capacitación que se realice debe ser documentada en el registro FR-05 Registro de capacitación del personal indicando la fecha, tema de la capacitación, nombre del capacitador, participantes con su cargo y firma, observaciones y firma de los propietarios.

3.8 Presupuesto referencial para la implementación de la propuesta

Para aplicar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura propuesto se plantea un presupuesto dividido en dos partes que son una inversión inicial y un costo mensual para mantenimiento del este. La inversión inicial corresponde a todos los recursos necesarios para poner en marcha el sistema documental, registros, POES y elementos de control, así como insumos y herramientas. El costo mensual son la reposición de insumos y documentación.

El presupuesto fue elaborado en base a un estimado de 25 personas en la planta que se considera que usan materiales de limpieza, higiene personal, registros y medidas básicas para el cumplimiento del Manual BPM; los valores son aproximados y están sujetos a variaciones acorde al proveedor y frecuencia real del uso dentro de la planta.

Tabla 7

Presupuesto inicial para la implementación del Manual BPM

Recurso o Insumo	Cantidad inicial	Costo unitario	Costo total
Impresión y anillado del Manual BPM	2 unidades	\$ 10,00	\$ 20,00
Impresión y anillado de POES	4 unidades	\$ 4,00	\$ 16,00
Impresión de registros operativos	30 unidades cada registro (7 registros)	\$ 1,50	\$ 11,00
Archivadores	4 unidades	\$ 2,00	\$ 8,00
Separadores plásticos	25 unidades	\$ 0,75	\$ 18,75

Señalética BPM	8 unidades	\$ 3,50	\$ 28,00
Recipientes plásticos rotulados	4 unidades	\$ 3,50	\$ 14,00
Atomizadores	4 unidades	\$ 3,50	\$ 14,00
Escobas, cepillos y recogedores	3 kits	\$ 3,50	\$ 10,50
Cepillos para bidones	6 unidades	\$ 2,50	\$ 15,00
Recipientes de residuos con tapa	3 unidades	\$ 7,50	\$ 22,50
Dispensadores de jabón	5 unidades	\$ 6,50	\$ 32,50
Dispensadores de gel antibiótico	5 unidades	\$ 6,50	\$ 32,50
Guantes de nitrilo	4 cajas	\$ 5,00	\$ 20,00
Mascarillas desechables	4 cajas	\$ 5,00	\$ 20,00
Cofias desechables	5 paquetes	\$ 5,00	\$ 25,00
Detergente neutro	4 galones	\$ 8,00	\$ 32,00
Hipoclorito de sodio	4 galones	\$ 5,00	\$ 20,00
Amonio cuaternario	4 galones	\$ 12,00	\$ 48,00
Jabón líquido para manos	4 galones	\$ 10,00	\$ 40,00
Gel antibiótico	4 galones	\$ 3,00	\$ 12,00
Capacitación inicial	1 jornada	\$ 50,00	\$ 50,00
		Total	\$ 509,75

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 8*Presupuesto mensual para reposición de insumos*

Recurso o Insumo	Cantidad inicial	Costo unitario	Costo total
Impresión de registros operativos	30 unidades cada registro (7 registros)	\$ 1,50	\$ 11,00
Guantes de nitrilo	2 cajas	\$ 5,00	\$ 10,00
Mascarillas desechables	2 cajas	\$ 5,00	\$ 10,00
Cofias desechables	3 paquetes	\$ 5,00	\$ 15,00
Detergente neutro	2 galones	\$ 8,00	\$ 16,00
Hipoclorito de sodio	2 galones	\$ 5,00	\$ 10,00
Amonio cuaternario	2 galones	\$ 12,00	\$ 24,00
Jabón líquido para manos	2 galones	\$ 10,00	\$ 20,00
Gel antibiótico	2 galones	\$ 3,00	\$ 6,00
		Total	\$ 122,00

Fuente: Elaboración Propia

Conclusiones

El diagnóstico realizado mediante el checklist de Buenas Prácticas de Manufactura permitió determinar que la planta embotelladora Texagua alcanzó un 75 % de cumplimiento global, mientras que el 18 % correspondió a aspectos que no cumplen y el 7 % a criterios que no aplican a las actividades desarrolladas en la organización.

El diagnóstico estableció las no conformidades, con un total general de 41 aspectos que no cumple la planta embotelladora, entre estas no conformidades se establecieron los puntos críticos de control en el proceso de tratamiento del agua que son la recepción de materia prima y reutilización de bidones. Entre los principales hallazgos se identificó la ausencia o insuficiencia de procedimientos estandarizados, registros que permitan evidenciar las actividades realizadas, mecanismos documentados de trazabilidad y controles relacionados con la limpieza, sanitización, manejo de sustancias químicas, condiciones ambientales y retiro de producto.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura constituye una propuesta técnicamente viable para fortalecer las condiciones de operación de la planta, debido a que las medidas planteadas se enfocan principalmente en la estandarización de actividades, generación de evidencia documental y capacitación del personal, sin requerir modificaciones estructurales de elevada inversión. No obstante, a la fecha de elaboración del presente manual, este aún no ha sido implementado en la organización, por lo que los resultados obtenidos corresponden a una propuesta de mejora y no a una verificación posterior a su aplicación. Se estima que su implementación pueda desarrollarse en un período de 6 meses, durante el cual se aplicarían los procedimientos, registros, POES y capacitaciones propuestas, permitiendo atender 35 de las 41 no conformidades.

Considerando el alcance de las medidas propuestas, la implementación del Manual BPM permitiría incrementar el nivel de cumplimiento identificado en el diagnóstico desde el 75 % inicial hasta aproximadamente un 91 %, siempre que se ejecuten de manera efectiva las acciones establecidas y se mantenga su seguimiento mediante los registros correspondientes.

Recomendaciones

Debido a la limitación de observación directa del estudio, no se incluyeron análisis microbiológicos o fisicoquímicos antes y después de la implementación del manual, por esta razón es recomendable evaluar mediante estudios acreditados el nivel de impacto de la implementación del manual para comprobar el cumplimiento del manual en la inocuidad del producto. En caso que existan oportunidades de mejora, se deben implementar actualizaciones al manual de manera progresiva priorizando áreas con mayor índice de oportunidad de mejora.

Al aplicarse constantemente los Procedimientos Estandarizados de Saneamiento se recomienda verificar el cumplimiento de las actividades de limpieza, desinfección y sanitización, al igual que la higiene de personal. De esta forma, se mide el compromiso de la institución y sus trabajadores de operar bajo las directrices de un manual de BPM y medir su adaptabilidad en los negocios emergentes y rurales no solo dentro del área de estudio del cantón Tosagua, sino de la provincia de Manabí.

Se recomienda realizar evaluaciones constantes tras la implementación del manual para revisar y estudiar posibles actualizaciones, además, es importante aclarar la normativa a la que está sujeto el Manual de BPM propuesto, debido que al actualizarse la base legal que sustentan los procedimientos y lineamientos propuestas deben considerarse cambios estructurales en el manual.

Bibliografía

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (20 de 01 de 2023). Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, 2023.
- AlRubaye, S. F., Haboubi, N. A., Al-Amili, H. A., Al-Allaq, A. H., y Rzaij, D. R. (2024). Control de la alcalinidad y la dureza durante el tratamiento de diferentes tipos de agua. *Al-Khwarizmi Engineering Journal*, 20(4). <https://doi.org/10.22153/kej.2024.08.004>
- Arnold, W. A., Blum, A., Branyan, J., Bruton, T. A., Carignan, C. C., Cortopassi, G., . . . Hrubec, T. C. (2023). Compuestos de amonio cuaternario: una clase química de creciente preocupación . *Environmental Science y Technology*, 57(20), 7645-7665. <https://doi.org/10.1021/acs.est.2c08244>
- DuPont. (Septiembre de 2025). Manual técnico de las membranas de ósmosis inversa. Water Solutions.
- Egoavil, C. M., y Bazán, J. O. (2024). Eficiencia del Tratamiento por Ozonización de Aguas Residuales Municipales en Otuzco: Un Estudio para el Reúso Sostenible. *High Tech-Engineering Journal* , 4(2). <https://doi.org/10.46363/high-tech.v4i2.2>
- El Telégrafo. (30 de Agosto de 2024). ARCSA detecta bacterias en cinco lotes de aguas envasadas. Obtenido de <https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/salud/6/arcsa-detecta-bacterias-en-cinco-lotes-de-aguas-embasadas>
- Environmental Protection Agency. (28 de Marzo de 2025). Descripción general de las tecnologías de tratamiento de agua potable. Obtenido de <https://www.epa.gov/sdwa/overview-drinking-water-treatment-technologies>
- Gilbert, K., y Prusa, K. (2021). *Food Product Development Lab Manual*. Ames, IA: Iowa State University Digital Press. <https://doi.org/10.31274/isudp.2021.66>

- Institute of Food Science and Technology. (2021). *Food and Drink - Good Manufacturing Practice. A Guide to its Responsible Management (GMP7)* (7 ed.). Wiley y Sons.
- Instituto de Seguridad Alimentaria. (14 de Febrero de 2024). *Buenas prácticas de fabricación esenciales para la industria alimentaria*. Obtenido de <https://foodsafety.institute/fqs-principles-mgt/essential-good-manufacturing-practices-food-industry>
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (04 de 2017). Norma Técnica Ecuatoriana. *NTE INEN 2200 Agua Purificada Envasada. Requisitos*.
- Manoharmayum, V. S., y Ningombam, D. (2025). Zeolitas como material versátil para la purificación sostenible del agua: una revisión. *International Journal of Enviromental Quality*, 65. <https://doi.org/10.6092/issn.2281-4485/20297>
- Mero Párraga, A. J. (Agosto de 2024). Diseño de un manual de calidad en la fábrica embotelladora de agua Blesswater S.A. [Tesis de Grado]. Manta: Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.
- Onyutha, C., Okello, E., Atukwase, R., Nduhukiire, P., Ecodu, M., y Kwiringira, J. N. (2024). Mejora del tratamiento del agua doméstica: uso de zeolita para eliminar plomo, fluoruro y arsénico tras la optimización de la reducción de la turbidez en la filtración lenta en arena. *Sustainable Environment Research*, 34(4). <https://doi.org/10.1186/s42834-024-00209-x>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (9 de Noviembre de 2025). *Inocuidad y Calidad de los Alimentos*. Obtenido de Buenas Prácticas de Higiene y APPCC: <https://www.fao.org/food/food-safety-quality/capacity-development/haccp/es/>
- Organización Mundial de la Salud. (13 de Septiembre de 2023). Agua para consumo humano. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/drinking-water>

- ROAGUA. (6 de Junio de 2023). Tratamiento de agua en la industria del embotellado. Obtenido de <https://www.roagua.com/news/water-treatment-in-bottling-industry>
- Rodas Espinoza, S. L., y Gómez Erazo, A. I. (2025). Propuesta de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta embotelladora de agua Akascia ubicado en la provincia de Imbabura. *[Tesis de Grado]*. Riobamba: Universidad Estatal de Chimborazo.
- Santos, L. (Agosto de 2021). Propuesta de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la producción de agua purificada en la empresa purificadora Santa Catalina, Siquinalá, Escuintla. *[Tesis de Grado]*. Guatemala: Universidad Rural de Guatemala.
- Tanguila, W. H. (Agosto de 2024). Diseño de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa embotelladora de agua de la Provincia de Napo. *[Tesis de Grado]*. Guayaquil: Universidad Agraria del Ecuador.
- Virdi, N., y Sharma, M. (2025). Avances en la purificación del agua: una revisión exhaustiva de técnicas y tecnologías. *STM Journals*, 12(2). Obtenido de <https://journals.stmjournals.com/jowppr/article=2025/view=0>
- Zurita, R. P. (Agosto de 2024). Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la microempresa Benwater ubicada en la parroquia Benítez cantón Pelileo. *[Tesis de Grado]*. Ambato: Universidad Técnica de Ambato.

Anexos

Tabla 9

Checklist aplicado para el diagnóstico de las condiciones de la planta

ITEM		CUMPLE			OBSERVACIÓN
		SI	NO	N/A	
UBICACIÓN					
1	Ubicación				
1.1	Se encuentra ubicado lejos de fuentes de contaminación como aguas residuales, plagas, desechos, otro.	x			
1.2	Se realizan únicamente las actividades descritas en el permiso de funcionamiento.	x			
1.3	La infraestructura está diseñada con la finalidad de reducir las posibilidades de contaminación externa.	x			
1.4	El diseño y distribución de la planta reduce la proliferación de plagas.	x			
Observaciones:					
Con un total de 4 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN					
2	Generalidades				
2.1	Se garantiza la protección contra el ingreso de polvo, insectos, roedores o aves desde el exterior.	x			
2.2	Se garantiza la disposición suficiente del espacio para la instalación, operación y mantenimiento de equipos.	x			
2.3	El espacio a disponibilidad del personal permite el movimiento adecuado.	x			
2.4	El espacio a disponibilidad del proceso permite el transporte de materiales y alimentos.	x			
2.5	Se ofrecen facilidades para la higiene del personal.		x		
2.6	Existe una división notoria de las áreas internas de producción acorde a las etapas del proceso de producción.	x			
Observaciones:					

Con un total de 6 ítems revisados se tiene que 83% si cumple, un 17% no cumple, y 0% no aplica

3 Distribución de áreas					
3.1	La organización y señalización de los espacios siguen el principio de movimiento hacia delante, en secuencia con la línea de producción.	x			
3.2	El diseño de áreas críticas permiten un mantenimiento, limpieza, desinfección y control de plagas.	x			
3.3	El diseño de áreas críticas permiten minimizar riesgos de contaminación cruzada por corrientes de aire, manipulación de materiales, alimentos o tránsito de personal.	x			
3.4	La ubicación de sustancias inflamables se encuentra alejada de la planta con una construcción adecuada.	x			
3.5	Existe un espacio destinado para la eliminación de residuos que evita la posibilidad de contaminación.	x			

Observaciones:

Con un total de 5 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica

4 Pisos					
4.1	Se encuentran contruidos de materiales resistentes.	x			
4.2	Se encuentran contruidos de materiales lisos.	x			
4.3	Se encuentran contruidos de materiales impermeables.	x			
4.4	Se encuentran contruidos de materiales de fácil limpieza.	x			
4.5	Se encuentra en buen estado de conservación.	x			
4.6	La limpieza se encuentra en perfecto estado	x			
4.7	El material no desprende partículas contaminantes al proceso	x			
4.8	En áreas críticas las uniones de los pisos evitan la acumulación de polvos o residuos	x			
4.9	La inclinación es idónea para un adecuado drenaje para facilitar la limpieza	x			

Observaciones:

Con un total de 9 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica

5	Paredes				
5.1	Se encuentran contruidos de materiales resistentes.	x			
5.2	Se encuentran contruidos de materiales lisos.	x			
5.3	Se encuentran contruidos de materiales impermeables.	x			
5.4	Se encuentran contruidos de materiales de fácil limpieza.	x			
5.5	Se encuentra en buen estado de conservación.	x			
5.6	La limpieza se encuentra en perfecto estado.	x			
5.7	El material no desprende partículas contaminantes al proceso.	x			
5.8	En áreas críticas las uniones de las paredes evitan la acumulación de polvos o residuos.	x			

Observaciones:

Con un total de 8 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica

6	Techo				
6.1	Se encuentran contruidos de materiales resistentes.	x			
6.2	Se encuentran contruidos de materiales lisos.	x			
6.3	Se encuentran contruidos de materiales impermeables.	x			
6.4	Se encuentran contruidos de materiales de fácil limpieza.	x			
6.5	Se encuentra en buen estado de conservación.	x			
6.6	La limpieza se encuentra en perfecto estado.	x			
6.7	El material no desprende partículas contaminantes al proceso.	x			
6.8	Las paredes que no se unen al techo no permiten la acumulación de polvo.	x			

Observaciones:

Con un total de 8 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica

7	Drenajes				
---	----------	--	--	--	--

7.1	Los drenajes cuentan con las protecciones adecuadas y funcionales.	x			
7.2	Facilitan la limpieza de los drenajes.	x			
7.3	Incluyen sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos en las áreas que se requieren.	x			
Observaciones: Con un total de 3 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
8	Ventanas, puertas y otras aberturas				
8.1	Se encuentran contruidos de materiales resistentes.	x			
8.2	Se encuentran contruidos de materiales lisos.	x			
8.3	Se encuentran contruidos de materiales impermeables.	x			
8.4	Se encuentran contruidos de materiales de fácil limpieza y mantenimiento.	x			
8.5	Se encuentra en buen estado de conservación.	x			
8.6	La limpieza se encuentra en perfecto estado.	x			
8.7	El material no desprende partículas contaminantes al proceso.	x			
8.8	El material de las ventanas y puertas no son astillables.	x			
8.9	En ventanas de vidrio existen precauciones en caso de rotura.	x			
8.10	Existen sistemas de protección en contra de insectos, roedores u otros.	x			
8.11	En áreas críticas las puertas se cierran de forma hermética.	x			
8.12	Cuando se necesite acceso al exterior en áreas críticas hay sistemas de doble puerta o doble servicio.	x			
Observaciones: Con un total de 12 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
9	Escaleras, elevadores, rampas y plataforma				
9.1	Se encuentran contruidos de materiales resistentes.	x			
9.2	Se encuentran contruidos de materiales lisos.	x			

9.3	Se encuentran contruidos de materiales impermeables.	x			
9.4	Se encuentran contruidos de materiales de fácil limpieza y mantenimiento.	x			
9.5	Su ubicación no obstaculiza el flujo regular del proceso productivo.	x			
9.6	Si son estructuras complementarias se toman precauciones para evitar la contaminación.	x			

Observaciones:

Con un total de 6 items revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica

10	Instalaciones eléctricas y redes de agua				
10.1	Las redes de instalaciones eléctricas no presentan cables sueltos.	x			
10.2	Los terminales eléctricos impiden cualquier posibilidad de contaminación.	x			
10.3	Se identifica con etiquetas y símbolos las líneas de flujo en las tuberías de agua potable.	x			
10.4	Se identifica con etiquetas y símbolos las líneas de flujo en las tuberías de agua no potable.	x			
10.5	Se identifica con etiquetas y símbolos las líneas de flujo en las tuberías de combustible.	x			
10.6	Se identifica con etiquetas y símbolos las líneas de flujo en las tuberías de vapor.	x			

Observaciones:

Con un total de 6 items revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica

11	Iluminación				
11.1	Existe una iluminación adecuada de luz natural, en caso de ser artificial debe ser lo más parecido a la luz natural.	x			
11.2	Las fuentes de luz artificial en suspensión sobre áreas productivas deben tener seguridad y evitar contaminación en caso de rotura.	x			
11.3	Las fuentes de luz artificial se encuentran en buen estado de conservación.	x			

11.4	La iluminación no altera el color de los productos para el personal.	x			
Observaciones: Con un total de 4 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
12	Ventilación y calidad del aire				
12.1	Se cuenta con sistema de ventilación para evitar la condensación de vapor, entrada de polvo o eliminación de calor.	x			
12.2	El diseño del sistema de ventilación impide que el aire de áreas contaminadas fluya hacia áreas limpias.	x			
12.3	Las aberturas para circulación del aire se encuentran protegidas con mallas.	x			
12.4	Existen registros del programa de limpieza y mantenimiento para los sistemas de ventilación.	x			
Observaciones: Con un total de 4 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
13	Temperatura y humedad ambiental				
13.1	Se dispone de sistemas para controlar la temperatura y humedad ambiental.		x		
Observaciones: Con un total de 1 ítems revisados se tiene que 0% si cumple, un 100% no cumple, y 0% no aplica					
14	Instalaciones sanitarias				
14.1	La cantidad de los servicios sanitarios, duchas y vestuarios son suficiente acorde a la cantidad de personal.	x			
14.2	Son separadas para hombres y mujeres.	x			
14.3	No deben contar con acceso directo a las áreas de producción.	x			
14.4	Están dotadas de facilidades necesarias como dispensadores de jabón.	x			
14.5	Están dotadas de facilidades necesarias como dispensadores de gel desinfectante.		x		
14.6	Están dotadas de facilidades necesarias como equipos de secado automático.		x		

14.7	Están dotadas de facilidades necesarias como recipientes de desechos con tapa.	x			
14.8	La infraestructura (pisos, paredes, puertas, ventanas) se encuentran limpios y en buen estado.	x			
14.9	Cuentan con una ventilación adecuada, sea natural o mecánica.	x			
14.10	Para el lavado de manos se emplea agua potable.	x			
14.11	Existen señaléticas de aviso o advertencia acerca de la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios.	x			
14.12	Los lavamanos se ubican en sitios estratégicos acorde a las áreas de producción.	x			
14.13	En las zonas de acceso a las áreas críticas de producción se deben instalar dispensadores de soluciones desinfectantes.	x			
Observaciones:					
Con un total de 13 ítems revisados se tiene que 85% si cumple, un 15% no cumple, y 0% no aplica					
SERVICIO DE LA PLANTA					
15	Suministro de agua				
15.1	El agua suministrada a la toda la planta es potable y cumple con las condiciones adecuadas de salubridad.	x			
15.2	Existe un suministro y sistema de distribución adecuados.	x			
15.3	Los lugares de almacenamiento de agua tienen un control adecuado de limpieza y sanitización.	x			
15.4	El suministro de agua cuenta con la temperatura y presión adecuadas.	x			
15.5	Se dispone del uso de agua no potable para control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros similares.	x			
15.6	Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y no tienen conexión con sistemas de agua potable.	x			
15.7	En el caso de cisternas se encuentran limpias y desinfectadas acorde a una frecuencia establecida.	x			

15.8	Existe documentación acerca de la limpieza y sanitización periódica de las cisternas en la planta.		x		
15.9	Si se emplea tanquero u otra fuente se garantiza los estándares adecuados de potabilidad.	x			
Observaciones: Con un total de 9 ítems revisados se tiene que 89% si cumple, un 11% no cumple, y 0% no aplica					
16	Suministro de vapor				
16.1	Se emplea agua potable para la generación de vapor.			x	
16.2	Si en el proceso productivo se emplea vapor se dispone de sistemas de filtros.			x	
16.3	Existen registros de limpieza y mantenimiento para estos filtros.			x	
Observaciones: Con un total de 3 ítems revisados se tiene que 0% si cumple, un 0% no cumple, y 100% no aplica					
17	Disposición de desechos líquidos				
17.1	Se dispone de sistemas adecuados para la eliminación de aguas residuales y efluentes industriales.	x			
17.2	El diseño y disposición de los sistemas de drenaje evitan la contaminación con los alimentos, agua o fuentes de agua potable de la planta.	x			
Observaciones: Con un total de 2 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
18	Disposición de desechos sólidos				
18.1	Se cuenta con un sistema apropiado para la recopilación, almacenamiento, protección y eliminación de residuos.	x			
18.2	Los recipientes usados cuentan con tapa y están etiquetados adecuadamente para los derechos.	x			
18.3	Se dispone de sistemas de seguridad para la prevención de contaminaciones accidentales o intencionales.	x			
18.4	Los residuos deben ser retirados de áreas de producción de manera regular.	x			

18.5	Se evita que los residuos generen malos olores evitando convertirse en un foco de contaminación.	x			
18.6	Las áreas designadas para la acumulación y eliminación de residuos se ubican fuera de las áreas de producción y a una distancia considerable.	x			
Observaciones:					
Con un total de 6 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
19	Diseño de equipos				
19.1	Los equipos empleados corresponden al proceso productivo que se realiza en la planta.	x			
19.2	El material de los equipos no desprenden sustancias tóxicas, olores, ni sabores a través de las superficies en contacto.	x			
19.3	Los equipos son exclusivos de una sola área, no existe traslado entre áreas.	x			
19.4	El material permite una fácil limpieza y desinfección.	x			
19.5	Las características técnicas permiten una fácil limpieza, desinfección e inspección.	x			
19.6	Los equipos y utensilios cuentan con dispositivos que impiden la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otra sustancia.	x			
19.7	Para lubricaciones de equipos o instrumentos se emplean lubricantes de grado alimenticio.	x			
19.8	Las superficies que tienen contacto con el producto no se están recubiertas de pintura u otro material desprendible.	x			
19.9	La distribución de los equipos siguen el flujo continuo acorde al proceso, material y del personal.	x			
19.10	Los equipos y utensilios pueden resistir las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.	x			

19.11	La instalación de los equipos fueron realizadas acorde a las indicaciones del fabricante.	x			
19.12	Existen documentaciones para la limpieza y desinfección de los equipos.		x		
Observaciones: Con un total de 12 ítems revisados se tiene que 92% si cumple, un 8% no cumple, y 0% no aplica					
PERSONAL					
20	Obligaciones del personal				
20.1	Mantienen la higiene y cuidado personal.	x			
20.2	Realiza la labor asignada acorde a las capacitaciones previas.	x			
20.3	Conoce los procedimientos, protocolos, instructivos relacionadas con sus funciones.	x			
20.4	Reconoce las consecuencias del incumplimiento de sus deberes.	x			
Observaciones: Con un total de 4 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
21	Educación y capacitación				
21.1	Los requisitos ya actividades que debe cumplir el personal en cada área de trabajo se encuentra definida.	x			
21.2	Se ejecuta un programa de capacitación adiestramiento acerca de las BPM.		x		
21.3	Existen programas de evaluación del personal.		x		
21.4	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo acorde a las relaciones de labores, tareas y responsabilidades.		x		
Observaciones: Con un total de 4 ítems revisados se tiene que 25% si cumple, un 75% no cumple, y 0% no aplica					
22	Estado de salud				
22.1	El personal de la planta mantiene registros médicos actualizados constantes.	x			
22.2	Existe un registro de accidente.		x		
22.3	El personal cuenta con un carnet de salud vigente.	x			

22.4	Existen grupos dentro del personal para atender situaciones de emergencia y primeros auxilios.		x		
Observaciones: Con un total de 4 ítems revisados se tiene que 50% si cumple, un 50% no cumple, y 0% no aplica					
23	Higiene y medidas de protección				
23.1	La ropa del personal de la planta es adecuada y proporcionada por la empresa empleadora.	x			
23.2	El personal cuenta con delantales o vestimentas que verifiquen sencillamente que están limpios.	x			
23.3	Los uniformes son lavables o desechables y de colores que permitan visualizar su limpieza.		x		
23.4	Los uniformes se encuentran en un buen estado de limpieza.	x			
23.5	Los guantes empleados por los empleadores se encuentran en buen estado y limpios.	x			
23.6	Las botas empleadas por los empleadores se encuentran en buen estado y limpios.		x		
23.7	Las mascarillas empleadas por los empleadores se encuentran en buen estado y limpios.	x			
23.8	Los gorros (redcillas) empleados por los empleadores se encuentran en buen estado y limpios.		x		
23.9	El calzado del personal es cerrado, antideslizante e impermeable.		x		
23.10	Las prendas enunciadas en los ítems anteriores deben ser lavables o de un solo uso.		x		
23.11	En caso que las prendas sean lavables, el lugar del lavado se lleva en un lugar libre de contaminación.			x	
23.12	Toda personal que participe en el proceso productivo sigue una estricta rutina de lavado de manos.		x		
Observaciones: Con un total de 12 ítems revisados se tiene que 42% si cumple, un 50% no cumple, y 8% no aplica					
24	Comportamiento				

24.1	No se permite fumar, usar celulares, consumir alimentos o bebidas en toda la planta.	x			
24.2	Existen señalizaciones acerca del item anterior.		x		
24.3	El cabello debe cubrirse por completo.		x		
24.4	Las uñas deben ser cortas y sin esmalte.	x			
24.5	No se debe llevar joyas ni bisutería.	x			
24.6	No se permite el uso de maquillaje, perfumes.	x			
24.7	En caso de barba, bigotes o patillas se cubren en su totalidad	x			
24.8	Se evita el uso de camisas con botones.		x		
Observaciones: Con un total de 8 items revisados se tiene que 63% si cumple, un 38% no cumple, y 0% no aplica					
25	Personal administrativo y visitantes				
25.1	Debe disponerse de ropa protectora a los visitantes y personal administrativo que ingrese a las áreas de producción.			x	
25.2	Existen instrucciones claras para porvenir la contaminación de alimentos.	x			
Observaciones: Con un total de 2 items revisados se tiene que 50% si cumple, un 0% no cumple, y 50% no aplica					
26	Prohibiciones de acceso				
26.1	Existe un método para prevenir que personas no autorizadas ingresen a áreas de procesamiento.		x		
Observaciones: Con un total de 1 items revisados se tiene que 0% si cumple, un 100% no cumple, y 0% no aplica					
27	Señalética				
27.1	Existe un sistema de señalización y reglas de seguridad claramente visible.	x			
Observaciones: Con un total de 1 items revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
28	Condiciones, inspección, recepción, almacenamiento y conservación				

28.1	Existe una selección de proveedores de materias primas e insumos.	x			
28.2	Existe un registro de control de los proveedores que seleccione la empresa.		x		
28.3	Se dispone de los requisitos escritos para proveedores de materias primas e insumos.		x		
28.4	Existen especificaciones escritas sobre la materia prima acorde a estándares de calidad y en relación con los procesos de producción.		x		
28.5	Se inspecciona y clasifica la materia prima durante su recepción.	x			
28.6	Se realizan análisis de inocuidad y calidad de toda materia prima que ingresa a la planta.		x		
28.7	Se realizan análisis a cada lote de materia prima que es recibida bajo un plan de muestreo.		x		
28.8	Existe un registro para las devoluciones de materia prima.			x	
28.9	Para el almacenamiento se considera la naturaleza de la materia prima e insumos para evitar contaminación.	x			
28.10	La materia prima se encuentra identificada en envases internos y externos.			x	
28.11	Las áreas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las áreas de producción y envasado.	x			
28.12	Los insumos como envases, recipientes, contenedores u otro son de materiales que no desprenden sustancias contaminantes.	x			
28.13	Se dispone de un sistema aplicado para la rotación efectiva de toda materia prima e insumo.	x			
28.14	Se registra las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento como limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación.		x		
Observaciones:					

Con un total de 14 ítems revisados se tiene que 43% si cumple, un 43% no cumple, y 14% no aplica

29 Agua					
29.1	Se emplea agua destinada al consumo humano acorde a la normativa vigente NTE INEN 1108	x			
29.2	El hielo debe ser fabricado a partir de agua potabilizada o tratada.			x	
29.3	Se cuentan con procesos para el aseguramiento de la calidad del agua.	x			
29.4	Existen registros de los controles físico químicos del agua.		x		
29.5	Existen registros de los controles microbiológicos del agua.		x		
29.6	El agua que es utilizada como materia prima y/o lavado de productos u objetos es potabilizada o tratada.	x			
29.7	Existen registros de controles químicos y microbiológicos del agua empleada en el ítem anterior.		x		
29.8	El sistema de distribución del agua en la planta está identificado y separado.	x			

Observaciones:

Con un total de 8 ítems revisados se tiene que 50% si cumple, un 38% no cumple, y 13% no aplica

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

30 Técnicas y procedimientos					
30.1	Se dispone de un plan de producción diario y las actividades de la planta.	x			
30.2	Existen especificaciones escritas para el proceso de producción.		x		
30.3	Los procesos de producción se encuentran validados acordes a la normativa vigente.	x			
30.4	Se emplea material tanto de producción como de limpieza y desinfección que sea compatible con la calidad del producto que se procese.	x			
30.5	Las áreas de producción y sus equipos se encuentran limpios previa a una jornada de producción.	x			

30.6	El personal se encuentra calificado para emplear las materias primas acorde a las especificaciones requeridas.	x			
Observaciones: Con un total de 6 ítems revisados se tiene que 83% si cumple, un 17% no cumple, y 0% no aplica					
31	Condiciones ambientales				
31.1	Las áreas deben mantener un alto nivel de higiene y organización.	x			
31.2	Todo agente empleado para la limpieza y desinfección debe ser acorde al área, equipo y producto procesado.	x			
31.3	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados de forma periódica.	x			
31.4	Las superficies de trabajo son de materiales lisos e impermeables.	x			
31.5	Las condiciones incluyen una temperatura adecuada para el desarrollo de actividades.	x			
31.6	Las condiciones incluyen una humedad adecuada para el desarrollo de actividades.	x			
31.7	Las condiciones incluyen una ventilación adecuada para el desarrollo de actividades.	x			
31.8	Se verifica que los dispositivos, equipos, utensilios empleados se encuentren en un óptimo estado previo a los procesos de producción.	x			
Observaciones: Con un total de 8 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
32	Manipulación de sustancias				
32.1	Las sustancias con potencial riesgo o toxicidad son manejadas acorde a las precauciones especificadas en los protocolos de producción.		x		
32.1	Se dispone de las hojas de seguridad proporcionadas por el proveedor de cualquier sustancia riesgosa o tóxica.		x		
Observaciones: Con un total de 2 ítems revisados se tiene que 0% si cumple, un 100% no cumple, y 0% no aplica					

33	Métodos de identificación				
	Durante todas las etapas de producción se identifica mediante el uso de etiquetas u otro medio las siguientes especificaciones:				
33.1	El nombre del producto alimentario	x			
33.2	El número de lote	x			
33.3	La fecha de vencimiento	x			
Observaciones:					
Con un total de 3 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
34	Programas de seguimiento continuo				
34.1	Se dispone de un sistema de trazabilidad para la identificación y seguimiento de materias prima.		x		
34.2	Se dispone de un sistema de trazabilidad para la identificación y seguimiento de materiales de empaque.		x		
34.3	Se dispone de un sistema de trazabilidad para la identificación y seguimiento de insumos.		x		
Observaciones:					
Con un total de 3 ítems revisados se tiene que 0% si cumple, un 100% no cumple, y 0% no aplica					
35	Control de procesos				
	El proceso debe estar documentado de manera secuencial incluyendo etapas de:				
35.1	Llenado		x		
35.2	Envasado		x		
35.3	Etiquetado		x		
35.4	Embalaje		x		
Observaciones:					
Con un total de 4 ítems revisados se tiene que 0% si cumple, un 100% no cumple, y 0% no aplica					
36	Condiciones de fabricación				
	Se verifican las condiciones operativas esenciales como:				
36.1	Tiempo	x			
36.2	Temperatura ambiental			x	
36.3	Humedad ambiental			x	
36.4	Actividad acuosa (a)			x	
36.5	pH	x			
36.6	Presión y velocidad del agua	x			
	Se verifican las condiciones de manufactura como:				
36.7	Congelación			x	
36.8	Deshidratación			x	
36.9	Tratamiento térmico			x	

36.10	Acidificación			x	
36.11	Refrigeración			x	
Observaciones: Con un total de 11 ítems revisados se tiene que 27% si cumple, un 0% no cumple, y 73% no aplica					
37	Medidas de prevención de contaminación				
37.1	Existe protección para el producto de metales u otras sustancias ajenas.	x			
37.2	Existen mallas, imanes, detectores de metales u otro método			x	
Observaciones: Con un total de 2 ítems revisados se tiene que 50% si cumple, un 0% no cumple, y 50% no aplica					
38	Vida útil				
38.1	Existen registros del día de producción y lote de todos los productos.	x			
38.2	La fecha de caducidad se encuentran rotuladas al menos dos meses más de la fecha de duración del producto.	x			
Observaciones: Con un total de 2 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
39	Envasado, etiquetado y empaquetado				
39.1	Todos los alimentos deben ser empaquetados, etiquetados y envasados de acuerdo con NTE y RTE	x			
39.2	El diseño y material del envase ofrece una protección adecuada que evita la contaminación	x			
39.3	Los envases permiten un etiquetado adecuado acorde a las normas técnicas.	x			
39.4	Existen procedimientos validados para el lavado y esterilización de envases que van a ser reutilizados.	x			
39.5	Existen registros de verificación de limpieza de los envases reutilizados.		x		
39.6	Si se trata material de vidrio se considera procedimientos adecuados para casos de roturas en línea.	x			

39.7	Los depósitos para el transporte de alimentos al granel mantienen condiciones para evitar acumulación de suciedad.	x			
39.8	La etiqueta del producto final permite conocer el número de lote, fecha de producción y edificación del fabricante.	x			
39.9	a etiqueta del producto final tiene información acerca del produce acorde a reglamento técnico.	x			
39.10	Existen registros de verificación de la limpieza de áreas de empackado antes de empezar las actividades.		x		
39.11	Existen registros de verificación de los materiales de empaque y los productos a empackar.		x		
39.12	Existen registros de la verificación correcta de la limpieza y desinfección de los envases antes del proceso de empaque.		x		
39.13	Existe registros de la capacitación del personal acerca de los riesgos de contaminaciones cruzadas.		x		
39.14	Existen un procedimiento escrito para la línea de envasado.	x			
Observaciones: Con un total de 14 items revisados se tiene que 64% si cumple, un 36% no cumple, y 0% no aplica					
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMECIALIZACIÓN					
40	Almacenamiento				
40.1	Las bodegas de almacenamiento del producto se encuentran en un buen estado higiénico.	x			
40.2	Las condiciones ambientales son apropiadas para el envase y almacenamiento del producto.	x			
40.3	Se previene el contacto directo con el suelo del producto utilizando pallets o estanterías.	x			
Observaciones: Con un total de 3 items revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
41	Transporte				

41.1	Los alimentos deben ser transportados manteniendo condiciones higiénicas sanitarias y de temperatura adecuadas para mantener la calidad del producto.	x			
41.2	Las condiciones ambientales son apropiadas para el envase y almacenamiento del producto.	x			
41.3	En caso que los alimentos procesados requieran refrigeración o congelación el transporte debe contar con esta capacidad.	x			
41.4	La zona del vehículo que almacena y transporte los alimentos están hechos de materiales seguros e inocuos.	x			
41.5	No se transportan los alimentos junto con sustancias tóxicas o peligrosas.	x			
41.6	Antes de cargar los alimentos se inspeccionan los vehículos para asegurarse que cumplan con las condiciones sanitarias.	x			
Observaciones: Con un total de 6 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
42	Aseguramiento de calidad				
42.1	Las bodegas de almacenamiento del producto se encuentran en un buen estado higiénico.	x			
42.2	Las condiciones ambientales son apropiadas para el envase y almacenamiento del producto.	x			
Observaciones: Con un total de 2 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
43	Laboratorio de calidad				
43.1	Se debe contar con un laboratorio interno o externo destinado para realización de pruebas de control de calidad.	x			
43.2	Las pruebas se realizan con frecuencia en periodos de tiempo determinados y establecidos en su sistema de gestión de calidad.	x			
Observaciones:					

Con un total de 2 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica

44 Registros de control de calidad					
44.1	Mantiene registros individuales de todas las actividades de la empresa y verificaciones de limpieza de utensilios, entre otros elementos.		x		
44.2	Se dispone registro de la calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento empleado para el proceso o control de calidad.	x			
44.3	Los equipos empleados para control de calidad se calibran en un periodo de una vez cada 12 meses por un organismo acreditado por la SAE.	x			

Observaciones:

Con un total de 3 ítems revisados se tiene que 67% si cumple, un 33% no cumple, y 0% no aplica

45 Métodos y proceso de aseo y limpieza					
45.1	Los métodos de limpieza y desinfección son acordes al tipo de proceso y equipos que dispone la planta procesadora.	x			
45.2	Existen procedimientos detallados de las acciones a seguir incluyendo agentes de limpieza y sustancias empleadas.		x		
45.3	Se detallan las cantidades de todo agente de limpieza y desinfección junto con sus métodos de usos y precauciones.	x			
45.4	Existen registros de inspecciones realizadas posterior a cada proceso de limpieza, sanitización y desinfección para validar la eficacia de estos procedimientos.	x			

Observaciones:

Con un total de 4 ítems revisados se tiene que 75% si cumple, un 25% no cumple, y 0% no aplica

46 Control de plagas					
46.1	Los planes de saneamiento han de incorporar un sistema de gestión de plagas que abarque la supervisión y el control de insectos, roedores, aves u otro ser de fauna silvestre.	x			

46.2	El control de plagas es ejecutado por personal interno capacitado, o por contratación de un servicio externo de control de plagas.	x			
46.3	Sin importar quien realiza el control, la empresa se responsabiliza de implementar medidas preventivas.	x			
46.4	Se mantienen el uso de químicos aprobados para las áreas en la que se realiza control de plagas.	x			
Observaciones: Con un total de 4 ítems revisados se tiene que 100% si cumple, un 0% no cumple, y 0% no aplica					
RETIRO DE PRODUCTOS					
47	Retiro de productos				
47.1	Existe un sistema para identificar, localizar y eliminar productos que no cumplan con los estándares o regulaciones de seguridad alimentaria.			x	
47.2	Se cuenta con un registro de contactos clave en caso que se necesite retirar productos.			x	
Observaciones: Con un total de 2 ítems revisados se tiene que 0% si cumple, un 0% no cumple, y 100% no aplica					

Tabla 10*FR-01 Registro de limpieza y desinfección*

		REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN							Código: FR-01
		Área de aplicación: Producción / lavado / envasado / almacenamiento							Versión: 01
		Responsable: _____							Fecha: ____ / ____ / ____
N°	Área/Equipo/Superficie	Actividad	Producto	Concentración	Hora inicio	Hora fin	Responsable	Observaciones	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

Realizado por:_____
Verificado por:

Tabla 11*FR-02 Registro de lavado y sanitización de bidones reutilizables*

		REGISTRO DE LAVADO Y SANITIZACIÓN DE BIDONES REUTILIZABLES							Código: FR-02	
		Área de aplicación: Lavado / sanitización / envasado							Versión: 01	
		Responsable: _____							Fecha: ____ / ____ / ____	
N°	Bidones recibidos	Cant. lavada	Cant. Sanitizada	Cant. rechazada	Motivo de rechazo	Producto utilizado	Concentración	Responsable	Observaciones	
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										

Realizado por:

Verificado por:

FR-03 Registro de recepción de materias primas e insumos



Verificado por:

FR-04 Registro de producción diaria

Total producido	
Total, rechazado	
Total aprobado	

Verificado por:

Tabla 14
FR-05 Registro de capacitación del personal

[illegible]**Observaciones:**

**Responsable de la
capacitación:**

Verificado por:

Tabla 15*FR-06 Registro de mantenimiento preventivo*

	REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO				Código: FR-06	
	Área:				Versión: 01	
	Responsable: _____				Fecha: ____ / ____ / ____	
Equipo revisado	Medidas realizadas	Requiere reparación		Responsable	Observaciones	
		SI	NO			

Responsable:_____
Verificado por:

Tabla 16*FR-07 Registro de sustancias químicas y SDS/MSDS*

		REGISTRO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS Y SDS/MSDS					Código: FR-07	
		Área:					Versión: 01	
		Responsable: _____					Fecha: ____ / ____ / ____	
N°	Sustancia Química	Concentración	Uso	Área de almacenamiento	SDS/MSDS disponible	Fecha de revisión	Observaciones	
1	Detergente neutro		Limpieza		Sí ____ No ____			
2	Amonio cuaternario	10 %*	Sanitización		Sí ____ No ____			
3	Hipoclorito de sodio	10 %*	Desinfección		Sí ____ No ____			
4	Jabón líquido		Higiene de manos		Sí ____ No ____			
5	Gel antibacterial		Higiene de manos		Sí ____ No ____			

Responsable:

Verificado por:

Tabla 17*FR-08 Ficha de Retiro de Producto*

	FICHA DE RETIRO DE PRODUCTO		Código: FR-08
	Motivo de retiro:		Versión: 01
	Responsable: _____		Fecha: ____ / ____ / ____

1. Identificación del producto

Producto	Presentación	Lote	Fecha de producción	Cantidad producida	Motivo de retiro

2. Trazabilidad del lote

Recepción de materias primas e insumos	Proveedores:	
	Insumos relacionados	
Lavado y sanitización de bidones	Cantidad procesada:	
Producción	Fecha:	
	Responsable:	
	Cantidad:	
Control de calidad	Responsable:	
Almacenamiento/Distribución	Destinos de lote:	

3. Seguimiento y recuperación

Nº	Cliente / destino	Cantidad distribuida	Cantidad recuperada	Cantidad pendiente	Fecha
1					
2					

3					
4					
5					
6					

4. Disposición del producto retirado

Cantidad retenida en planta	Cantidad recuperada	Total retirado	Disposición final
			Reproceso ____
			Dstrucción ____

Observaciones:

Responsable de la
capacitación:

Verificado por:

Tabla 18*FR-09 Registro de temperatura*

		REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL			Código: FR-06	
		Área:			Versión: 01	
		Responsable: _____			Fecha: ____ / ____ / ____	
Nº	Área	Hora	Estado del área*	Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)	
1			Producción ____ Fuera de producción ____			
2			Producción ____ Fuera de producción ____			
3			Producción ____ Fuera de producción ____			
4			Producción ____ Fuera de producción ____			
5			Producción ____ Fuera de producción ____			
6			Producción ____ Fuera de producción ____			
7			Producción ____ Fuera de producción ____			
8			Producción ____ Fuera de producción ____			

Responsable:

Verificado por:

Figura 8
Ficha técnica y SDS del amonio cuaternario



Elimina Virus y Bacterias

DESINFECTANTE CONCENTRADO

QUAT-5 AMONIO cuaternario

5^{ta} Generación



V.0.04.28/2

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Desinfectante de amplio espectro contra microorganismos como: virus (covid-19), bacterias, hongos, levaduras y esporas. Ideal para desinfección hospitalaria en general, limpiador sanitario, desinfectante para pisos, paredes, mesones en la industria alimenticia, oficinas y demás espacios con alto tránsito como parqueaderos, centros comerciales y mercados.

APLICACIÓN

Eliminar todo residuo sólido de la superficie antes de empezar el proceso de desinfección. Este producto se debe diluir SIEMPRE, omitir este proceso puede causar daños a la salud. Aplicar el producto o rociarlo procurando llegar a todas las áreas que se requieran desinfectar. Dejar actuar el producto, el mismo se evaporará al poco tiempo.

ESPECIFICACIONES

Ingrediente:	Amonio cuaternario de 5ta generación.
Aspecto:	Líquido transparente incoloro
Formula:	Cloruro de N-alkil-amido (C12-C18)-N, N-dimetil-bencil amonio cuaternario
Densidad:	0.98 a 1.03 g/l
pH:	7 - 7.5
Solubilidad:	100 % en agua y alcohol
Carácter iónico:	Catiónico
Presentaciones:	4000 ml y 20 L

DILUCIÓN



ADVERTENCIA
ESTE PRODUCTO
SE DEBE DILUIR
¡SIEMPRE!

La inobservancia de esta advertencia puede causar daños a la salud o consecuencias fatales

DILUCIÓN Soluble en agua o alcohol:

Uso en exteriores y zonas de tránsito alto	1 a 10
Uso en interiores y zonas de tránsito medio	1 a 20
Uso en zonas de tránsito bajo	1 a 40
Superficies en contacto con alimentos	1 a 40

Se recomienda eliminar los residuos con agua

ALMACENAMIENTO

Mantenga el envase cerrado y en posición vertical en un lugar ventilado, fresco y seco. Este es un producto estable y totalmente biodegradable. Puede almacenarse hasta dos años siempre y cuando las condiciones sean óptimas.

PRECAUCIONES

- No ingerir el producto, en caso de ingesta accidental, acuda inmediatamente al médico.
- Mantenga fuera del alcance de los niños y con la supervisión de un adulto.
- Evitar el contacto directo con los ojos y la piel.
- Suspender el uso en caso de hipersensibilidad al producto.



La información proporcionada se entrega de buena fé y como guía de utilización, sin embargo es responsabilidad única del usuario, el buen uso, manipulación y almacenamiento de este producto.

El ingrediente activo de este producto ha sido aprobado por:



QUAT-5 AMONIO CUATERNARIO_ZATOTEK.DPS.H.B. 0.04.28-02

Figura 9

Ficha técnica y MSDS del hipoclorito de sodio.

		Página 1 de 6 Fecha de Revisión:		MSDS No: 15 03-02-2025
HIPOCLORITO DE SODIO HOJA DE SEGURIDAD DE MATERIALES				
1. IDENTIFICACION DEL MATERIAL Y DE LA COMPAÑIA				
Nombre Comercial: Cloro Clear Nombre Químico: Solución de Hipoclorito de Sodio al 10 % de Cloro Activo. Formula Química: NaOCl Nombre de la Comercializadora: QUIMPAC ECUADOR S.A. QUIMPACSA Dirección de la Comercializadora: Km. 16.5 vía a Daule, Av. Rosavín y Cobre				
TELEFONOS DE EMERGENCIA				
QUIMPAC ECUADOR S.A.: (593-4)500-0460 – (593-4)216-2220 Ext. 1195 099-9482-937 / 0967081685				
2. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS				
Clasificación de Sustancia Peligrosa: Según ONU		Corrosivos para los metales – categoría 1 Corrosión o irritación cutáneas – categoría 1B Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1. Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro agudo. – Categoría 1. Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro crónico. – Categoría 2.		
Número de Naciones Unidad		1791		
Pictograma de Peligro Según SGA				
Palabra de Advertencia Indicaciones de Peligro		Peligro H290 Puede ser corrosivo para los metales H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos P273 Evitar su liberación al medio ambiente P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección		
Consejos de prudencia – prevención		P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.		
Consejos de prudencia - respuesta		P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse]		

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico

Elementos de protección personal


Grado de Riesgo NFPA 704								
	(S) Riesgo a la Salud		(I) Riesgo de Inflamabilidad		(R) Riesgo de Reactividad		(E) Riesgo Espacial	
	4	MORTAL	4	INFLAMABLE DEBAJO DE 25°C	4	PUEDE EXPLOTAR SUBITAMENTE	OXY	OXIDANTE
	3	EXTREMADAMENTE RIESGOSO	3	INFLAMABLE DEBAJO DE 37°C	3	PUEDE EXPLOTAR EN CASO DE CHOQUE O CALENTAMIENTO O	ACID	ACIDO
	2	PELIGROSO	2	INFLAMABLE DEBAJO DE 93°C	2	INESTABLE EN CASO DE CAMBIO QUIMICO VIOLENTO	CORR	CORROSIVO
	1	POCO PELIGROSO	1	INFLAMABLE SOBRE LOS 93°C	1	INESTABLE SI SE CALIENTA	ALC	ALCALINO
		SIN RIESGO		NO SE INFLAMA		ESTABLE	W	NO USAR AGUA

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN DE INGREDIENTES

Ingrediente(s) Peligroso(s)	% min.	TLV (ppm)	CAS N°
Hipoclorito de Sodio	min. 10%	2 mg/m ³	7681-52-9

4. PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación: Procure aire fresco. Si no respira, dé respiración artificial. Si la respiración es dificultosa, dé oxígeno. Solicite atención médica inmediatamente.

Ingestión: No inducir vómito. Si la persona está inconsciente no administre nada por la boca. Solicite inmediatamente atención médica.

Contacto con la Piel: Lave inmediatamente la piel con abundante agua, por lo menos durante 15 minutos mientras remueve la ropa y zapatos contaminados. Solicite atención médica. Enjuague completamente la ropa y zapatos antes de usarlos de nuevo.

Contacto con los Ojos: Lave inmediatamente los ojos con abundante agua por lo menos durante 15 minutos, levante ocasionalmente los párpados superior e inferior. Solicite atención médica inmediatamente.

Nota para el Médico:

Considere la administración oral de soluciones de tiosulfato de sodio, para casos de ingestión del hipoclorito de sodio. No administre sustancias neutralizantes que puedan generar reacción exotérmica y lesionar más los tejidos. Una intubación endotraqueal podría ser necesaria para el caso de un edema de glotis. Para individuos con inhalación significativa por exposición, controle contaminación en la sangre y aplique rayos x, al pecho.

Incendio y Explosión: Por sí solo no genera riesgos de fuego. Las soluciones de hipoclorito de sodio se descomponen al calentarse. Los productos de descomposición pueden provocar que los tambores o contenedores se rompan o exploten. Es posible que ante materiales orgánicos o agentes oxidantes se produzca una reacción vigorosa del producto que puede generar fuego. Esta solución no es considerada explosiva. (El hipoclorito de sodio anhidro, es muy explosivo).

Medio para extinguir el fuego: Use cualquier método adecuado para extinguir el fuego de los alrededores. Use una lluvia de agua para enfriar los recipientes expuestos al fuego, diluir el líquido y controlar los vapores.

Nota para la brigada de emergencia: Utilice equipo de respiración autónomo a presión positiva y equipo de protección completo.

6. PROCEDIMIENTO EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

Ventilar el área. El personal de la brigada de emergencia debe contar con el equipo de protección completo. Aísle el área de riesgo al menos 25 metros a la redonda. Mantenga fuera del área al personal no protegido. Proceda a recoger el líquido en los recipientes adecuados o absorber con material inerte: arena seca, tierra, No use materiales combustibles. No descargue la alcantarilla producto concentrado.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Evite el almacenamiento cerca de ácidos, compuestos oxidantes, amoniacales, alcoholes o hidrocarburos. Las áreas de almacenamiento deben ser limpias, frescas y secas. Evite el contacto con metales. No almacene en tanques subterráneos.

A los recipientes cerrados se les deberá proveer ventilación a fin de liberar el oxígeno, producto de la descomposición normal, especialmente si se someten los recipientes al calor.

8. MEDIDAS DE CONTROL DE EXPOSICIÓN / PROTECCION INDIVIDUAL

Ventilación: Se recomienda un sistema local para evacuar gases, que permita mantener el TLV con valores permisibles y a la vez controlar las emisiones contaminantes en la fuente misma, previniendo la dispersión general en el área de trabajo.

Respirador personal: Utilice un respirador aprobado según NIOSH/OSHA, siguiendo las recomendaciones del fabricante, como medida de precaución en donde se puedan existir contaminantes suspendidos en el aire.

Protección de ojos: Use gafas plásticas de seguridad y en lugares susceptibles de salpicaduras utilice la mascarilla facial completa. Mantenga una ducha y un equipo para lavado de ojos en el lugar de trabajo.

Protección de la Piel: Para casos emergentes se requiere traje de PVC (En condiciones normales de operación: usar delantal de PVC), incluyendo botas de caucho, guantes de caucho, y casco protector.

Apariencia:	Líquido transparente de color amarillo que a simple vistano Presenta sedimentos ni materia en suspensión
Olor:	Sofocante, parecido al cloro
Temperatura de Ebullición:	110°C (El producto se descompone rápidamente)
Densidad a 25°C:	min. 1.14 g/cm ³
Solubilidad en agua:	Total
Ph directo:	min. 11

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Se descompone lentamente en contacto con el aire, incrementándose este efecto de manera directamente proporcional con la concentración y la temperatura. La exposición a la luz solar acelera la descomposición. En condiciones adecuadas de almacenamiento, tiene una pérdida de 0,07 % de cloro activo por día.

Peligros por descomposición: Cuando es calentado hasta descomposición, emite vapores tóxicos de cloro, ácido hipocloroso y ácido clorhídrico. A altas temperaturas se forma óxido de sodio.

Incompatibilidades: Amoníaco (puede formarse gas de cloramina), aminas, sales de amonio, aziridina, metanol, fenil acetoniitrilo, celulosa, metales oxidables, ácidos, jabones y bisulfatos.

Condiciones a evitar: Luz, calor, productos químicos incompatibles, prolongado almacenamiento.

11. INFORMACIÓN SOBRE TOXICIDAD

Toxicidad aguda Producto tóxico y corrosivo, depende de su concentración. La ingestión provoca daños serios en la boca, estómago y otros tejidos con los que toma contacto. Puede ser fatal.

Toxicidad crónica Puede provocar dermatitis alérgica y eczema

Efectos locales o sistémicos Puede causar irritación y/o quemaduras en ojos y piel si no se usan los implementos de protección personal recomendados.

Aire: No hay suficiente evidencia del impacto ambiental de los ingredientes peligrosos de las soluciones de hipoclorito en el aire (atmósfera): sosa cáustica 18 gpl o hipoclorito de sodio de 140 gpl de cloro disponible. Con el CO₂ del aire ambiente la sosa tiende a formar carbonato de sodio y con la luz solar (UV) el hipoclorito se descompone a sal (NaCl) y oxígeno.

Agua: El cloro disponible (Cl) de la solución del hipoclorito reacciona rápidamente con compuestos orgánicos presentes sobre todo en aguas residuales. Esta reacción produce compuestos orgánicos oxidados tales como cloraminas, trihalometanos, oxígeno, cloratos, bromatos y bromo-orgánicos.

Concentraciones de hasta 0.02 – 0.05 mg/litro provocan inhibición del 50% en la composición de especies del fitoplancton marino. La sosa cáustica forma hidróxidos con las sales del agua, muchos de ellos precipitables. Incrementa la conductividad eléctrica del agua.

Suelo: El hipoclorito oxida los componentes químicos del suelo que, dependiendo de su solubilidad, son fácilmente lavados con agua. La sosa también reacciona con los componentes químicos del suelo formando hidróxidos que, dependiendo de su solubilidad, son fácilmente lavados con agua. Un derrame de hipoclorito de sodio de 140 gpl pudiera quemar temporalmente la zona de suelo afectado.

13. INFORMACIÓN SOBRE ELIMINACIÓN O DISPOSICIÓN

Diluir con abundante agua. No vierta altas concentraciones a fuentes de agua.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

UN serie #	1791
Descripción:	Hipoclorito de sodio en solución
Clase Peligro DOT	8 – Producto corrosivo.
Regulaciones IMDG	8 – Producto corrosivo.
Regulaciones IATA:	8 – Producto corrosivo.
Grupo de Embalaje	II

15. INFORMACIÓN SOBRE REGULACIONES

Regulaciones Nacionales: NTE INEN 2266:2013
Ordenanzas Municipales.
Régimen Nacional para la Gestión de Productos Químicos Peligrosos.

16. OTRA INFORMACIÓN

La información presentada aquí es exacta y confiable. El uso de esta información y las condiciones de uso del producto es responsabilidad del Cliente. No aceptamos responsabilidad legal por cualquier pérdida o daño ocasionado al cliente.
Sin embargo, nuestro personal técnico estará complacido en responder preguntas relacionadas con los procedimientos de manejo y uso seguro.



Página 6 de 6
Fecha de Revisión:

MSDS No: 15
03-02-2025

Elaborado Por:

Dpto. Seguridad Industrial y Medio Ambiente
QUIMPAC ECUADOR S.A.

Celular: 0999482937 – (593-4)500-0460 – (593-4)216-2220 Ext. 1195

E-mail: seguridad_industrial@quimpac.com.ec

INFORMACIÓN COMERCIAL: 0967081685 – (593-4)500-0460 – (593-4)216-2220 Ext. 1253

Figura 10

Recepción de materia prima de la planta embotelladora



Figura 11

Sistema de filtración de la materia prima



Figura 12
Sistema de producción del agua embotellada







Figura 13
Proceso de lavado de bidones







Figura 14
Almacenamiento temporal y transporte



Figura 15

Instalaciones de almacenamiento de insumos y despacho



