UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIA Y ARQUITECTURA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN

DEL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

“Diseño e implementación de criterios básicos de aseguramiento de la calidad en la empresa Tepoagua del cantón Manta”

Autor:

Delgado Sornoza Piero Joshue

Tutor de Titulación:

Ing. Angelica María Indacochea Vásquez, Mg

Manta - Manabí - Ecuador

2026

UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO" DE MANABÍ

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIA Y ARQUTECTURA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

"Diseño e implementación de criterios básicos de aseguramiento de la calidad en la empresa Tepoagua del cantón Manta."

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	DIRECTOR
Ing.	**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 **Delgado Sornoza Piero Joshue** , legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico **2026-1**, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es "Diseño e implementación de criterios básicos de aseguramiento de la calidad en la empresa Tepoagua del cantón Manta".

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.

Ing. Angelica María Indacochea Vásquez .
TUTOR DE TITULACIÓN

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE TESIS

Delgado Sornoza Piero Joshue , 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 "**Diseño e implementación de criterios básicos de aseguramiento de la calidad en la empresa Tepoagua del cantón Manta.**" Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección de la tutora, Ing. Angélica María Indacochea Vásquez y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.

Delgado Sornoza Piero Joshue
C.I. 1351777246

Ing. Angélica María Indacochea
Vásquez

Dedicatoria

El presente trabajo de investigación esta dedicado principalmente a mi madre Sornoza Basurto Marcia, por el amor y confianza puesta en mi en todos estos años en lo que he estudiado esta carrera.

También agradezco a mi pareja y mi familia que me han ayudado mucho para poder lograr esta meta qué es tan importante en mi vida, sin ellos esto no hubiera sido posible.

Y por último a mi, por el esfuerzo y trabajo que ha conllevado sacar adelante todo, por nunca dejar de ser yo y cumplir este sueño que es de todos los que me quieren, este trabajo es el resultado del sacrificio de estos años.

.

Reconocimiento

Primero dar las gracias a la universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí por brindarme el establecimiento y los conocimientos necesarios para lograr ser un profesional, también agradecer a la Facultad de Ingeniería, Industria y Arquitectura por darme la capacidad para afrontar nuevos retos qué vendrán en los próximos años.

Agradezco también a mi tutora, Ing. Angélica María Indacochea Vásquez por guiarme para elaborar este proyecto de investigación de la mejor manera.

Doy las gracias también a mi madre Marcia Sornoza, mi hermana Pierina Delgado, mis tías María Sornoza y Paola Sornoza y mi pareja Kathya Macias por que fueron las personas más importantes en este proceso y sin ellas hubiera sido imposible lograrlo.

Y finalmente darle las gracias a Tepoagua por brindarme sus instalaciones para poder realizar la investigación y cooperar con lo que necesitara.

Índice de Contenido

Certificación del Tutor ii

Declaración de Autoría de Tesis iii

Dedicatoria iv

Reconocimiento v

Índice de Contenido vi

Índice de Tablas xiii

Índice de Figuras xiii

Resumen Ejecutivo xiv

Executive Summary xv

Introducción 1

Planteamiento del problema 2

Formulación del problema 2

Macro contexto 2

Meso Contexto 3

Micro Contexto 3

Formulación del problema 4

Preguntas Directrices 4

Objetivos 5

Objetivo General 5

Objetivos Específicos 5

Justificación 6

Capítulo 1 7

1.1 Antecedentes Investigativos 7

1.2 Bases Teóricas 10

1.2.1 Aseguramiento de la Calidad 10

1.2.2 Materia prima 11

1.2.3 Control de calidad y sistemas de gestión 11

1.2.4 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) 12

1.2.5 Documentación, registros y trazabilidad 12

1.2.6 Verificación y mejora continua 13

1.2.7 Importancia del saneamiento en plantas purificadoras de agua 13

1.2.8 Diferencia entre limpieza y desinfección 14

1.2.9 Control de equipos e instalaciones 14

1.2.10 Manejo de productos químicos de limpieza y desinfección 15

1.2.11 Rol del personal 15

1.2.12 Control del proceso de purificación 16

1.2.13 Relación entre control de calidad y salud del consumidor 16

1.2.14 Gestión preventiva de riesgos en plantas purificadoras 17

1.3 Control de la contaminación cruzada 18

1.3.1 Control del envasado y almacenamiento 18

1.3.2 Importancia del orden y la organización operativa 19

1.3.3 Evaluación del desempeño del sistema de calidad 19

1.4 Marco Legal y Ambiental 20

1.5 Hipótesis y Variables (sólo proyecto de investigación) 22

1.5.1 Hipótesis 22

1.5.2 Identificación de las Variables 22

- Variable Independiente: 22
- Variable Dependiente: Gestión del proceso de purificación de agua 22

1.5.3 Operacionalización de las Variables 22

1.5.3.1 Operacionalización de la Variable Independiente 22

1.5.3.2 Operacionalización de la Variable Dependiente 23

1.6 Marco Metodológico 23

1.6.1 Modalidad Básica de la Investigación 23

1.6.2 Enfoque 24

1.6.3 Nivel de Investigación 24

1.6.4 Población de Estudio 25

1.6.5 Tamaño de la Muestra 25

1.6.6 Técnicas de recolección de datos 25

1.6.7 Plan de recolección de datos 26

1.6.8 Procesamiento de la Información 28

Capítulo 2 29

2.2 Estudio de campo 29

2.2.1 Descripción de la empresa 29
2.2.2 Tipo de productos 29
2.2.3 Valores 29
2.3 Diagrama de flujos de procesos 30
2.4 Proceso 30
2.4.1 Recepción del agua 30
2.4.2 Bombeo a equipos 31
2.4.3 Filtro de sedimentos 31
2.4.4 Filtro de carbón activado 31
2.4.5 Ablandador 31
2.4.6 Osmosis Inversa 32
2.4.7 Ozonificación 32
2.4.8 Filtro Pulidor 32
2.4.9 Desinfección Ultravioleta 32
2.4.10 Limpieza exterior de envases 32
2.4.11 Desinfección interior y enjuague 33
2.4.12 Llenado y envasado 33
2.4.13 Almacenamiento 33
2.5 Equipos y Areas 34
2.5.1 Equipos 34
2.5.2 Areas 37

Capítulo 3 56

Diseño de manual de BPM y POES 56

Manual de Buenas prácticas de manufactura 1

Capitulo 1: Requisitos de las instalaciones 5

Capítulo 2: Equipos y utensilios 6

BPM Registro 1 Calibración de Manómetros 7

Capítulo 3: Requisitos higiénicos de fabricación del personal 7

BPM Registro 2 Revisiones medicas 8

Capitulo 4: Materia prima e insumos 8

Capitulo 5: Operaciones de producción 9

BPM Registro 3 Producto terminado 10

Capítulo 6: Envasado, etiquetado y empaquetado 10

Capítulo 7: Almacenamiento, distribución y transporte 11

Capítulo 8: Aseguramiento y control de calidad 11

Introducción 1

Alcance general 1

Objetivos 2

POES N°1 OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS FILTROS DE PURIFICACIÓN 3

Objetivo 3

Alcance 3

Desarrollo 3

Mantenimiento preventivo 4

Registro 1 Mantenimiento preventivo de filtros 4

Registro 2 Presión de manómetros de los filtros 5

POES N°2 LAVADO, DESINFECCION Y ENJUAGUE DE ENVASES 6

Objetivo 6

Alcance 6

Desarrollo 6

Registro 3 Registro de envases 7

POES N°3 LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL 8

Objetivo 8

Alcance 8

Desarrollo 8

Registro 4 Aseo del personal al ingresar 9

Registro 5 Vestimenta de los operarios 10

POES N°4 CALIDAD E INOCUIDAD DEL AGUA PURIFICADA 11

Objetivo 11

Alcance 11

Desarrollo 11

Registro 6 Control de calidad del agua purificada 12

POES N°5 LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LAS AREAS 13

Objetivo 13

Alcance 13

Desarrollo 13

Registro 7 Limpieza de áreas 14

Conclusiones 1

Recomendaciones 2

Bibliografía 3

Índice de Tablas

Tabla 1 22

Tabla 2 23

Tabla 3 26

Tabla 4 34

Tabla 5 37

Índice de Figuras

Figura 1 29

Figura 2 30

Figura 3 38

Figura 4 50

Figura 5 51

Figura 6 51

Figura 7 52

Figura 8 52

Figura 9 53

Figura 10 53

Figura 11 54

Figura 12 55

Figura 13 3

Figura 14 5

Resumen Ejecutivo

El presente trabajo de tesis tuvo como objetivo principal el diseño e implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta purificadora de agua Tepoagua, con el fin de fortalecer el sistema de inocuidad y calidad del producto.

Se inició con un diagnóstico integral del estado actual de la planta mediante la aplicación de la checklist de verificación sanitaria de ARCSA, obteniendo un cumplimiento general del 82,31% lo cual nos indica que existen buenas condiciones en las áreas y procesos la planta, pero hay puntos en las cuales se puede mejorar. Esto nos ayudó a saber cuáles son los puntos fuertes y lo que se puede mejorar en las instalaciones, equipos, higiene del personal, materia prima, operaciones de producción, envasado y control de calidad.

Luego de eso, se elaboró el Manual de BPM que tiene ocho capítulos principales, alineado con la Resolución ARCSA 016-2022- y los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura. Los capítulos explican los requisitos, responsabilidades, procedimientos y registros necesarios para mejorar las formas de trabajar y que cumpla la normativa en todas las etapas del proceso.

Los resultados nos demuestran que la implementación de este manual ayudara a reducir los riesgos de contaminación y mejorar los parámetros sanitarios de la planta y los procesos productivos. Seguir las indicaciones hace que rindan mejor los tiempos y mejora el renombre de la planta. Esto es importante para la capacitación del personal y el cumplimiento de la normativa actual.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Manufactura, Inocuidad alimentaria, Agua purificada, Sistema de gestión, ARCSA

Executive Summary

The main objective of this thesis was the design and implementation of a Good Manufacturing Practices (GMP) Manual for the Tepoagua water purification plant, in order to strengthen the product's safety and quality system.

It began with a comprehensive diagnosis of the plant's current state using the ARCSA sanitary verification checklist, achieving an overall compliance rate of 82.31%. This indicates good conditions in the plant's areas and processes, but also identifies areas for improvement. This helped us identify strengths and areas for improvement in facilities, equipment, personnel hygiene, raw materials, production operations, packaging, and quality control.

Following this, the GMP Manual was developed, comprising eight main chapters and aligned with ARCSA Resolution 016-2022 and the principles of Good Manufacturing Practices. The chapters explain the requirements, responsibilities, procedures, and records necessary to improve work practices and ensure regulatory compliance at every stage of the process.

The results demonstrate that implementing this manual will help reduce contamination risks and improve the plant's sanitary parameters and production processes. Following the guidelines improves efficiency and enhances the plant's reputation. This is important for staff training and compliance with current regulations.

Keywords: Good Manufacturing Practices, Food safety, Purified water, Management system, ARCSA

Introducción

El acceso a agua segura para consumo humano se reconoce como una condición básica para la salud pública y el desarrollo de los países porque reduce de forma importante la carga de enfermedades diarreicas y otros problemas asociados al consumo de agua contaminada. Las Guías para la calidad del agua de consumo humano de la Organización Mundial de la Salud sirven como referencia técnica para que los Estados definan normas nacionales, parámetros de control y sistemas de vigilancia que garanticen agua apta para la población. (World Health Organization, 2023)

Diversos estudios muestran que cuando la calidad del agua de red genera desconfianza en la población aumenta el consumo de agua embotellada y purificada por lo que las plantas procesadoras deben demostrar que su producto cumple requisitos fisicoquímicos y microbiológicos coherentes con la normativa y con las expectativas del consumidor. La literatura científica sobre agua envasada señala que la homogeneidad de la calidad depende de la consistencia de los procesos de tratamiento y de la organización del sistema de control interno en cada planta (Uddin, y otros, 2021)

Desde la gestión de la inocuidad se reconoce el papel de los programas prerrequisito como las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento que ordenan las actividades de limpieza desinfección y manejo de residuos y sirven de base para sistemas más complejos como HACCP e ISO 22000. Estos programas describen qué se hace quién lo hace

con qué frecuencia y cómo se verifica lo que permite controlar peligros que pueden afectar la calidad del agua purificada. (de Oliveira, da Cruz, & Tavolaro, 2025)

En Ecuador la Ley Orgánica de Salud establece que el agua para consumo humano es una prioridad sanitaria y asigna a la autoridad de salud la responsabilidad de regular y controlar los sistemas que garantizan su inocuidad lo que incluye a las plantas purificadoras y de envasado. En este contexto la planta purificadora de agua Tepoagua del cantón Manta requiere criterios básicos de aseguramiento de la calidad y POES que organicen sus procesos fortalezcan la trazabilidad y faciliten el cumplimiento de la normativa vigente.

Planteamiento del problema

Formulación del problema

Macro contexto

De acuerdo con lo expuesto por (Centers for Disease Control and Prevention, 2024), la condición del agua destinada para el consumo continúa siendo un tema de alerta sanitaria a nivel mundial, por esa razón, la institución señala que durante el año 2021 los sistemas de vigilancia registraron un ascenso progresivo de episodios asociados a enfermedades transmitidas por el agua, un incremento relacionado principalmente con fallas en los procesos de saneamiento y en la verificación microbiológica.

La falta de normativas en el manejo y suministro del agua para consumo ayuda a la reproducción de microorganismos que pueden ser peligrosos para las personas, convirtiendo el agua en una fuente de contagio. Por esta razón, es muy importante mejorar los mecanismos de higiene y supervisión a través de la implementación y monitoreo continuo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POES),

garantizando así la calidad sanitaria del agua y resguardando la salud de la comunidad.

Meso Contexto

Según lo detallado en el análisis Current Status of Drinking Water Quality in a Latin American Megalopolis (Guimarães, 2023), en distintos países de América Latina todavía se mantienen brechas importantes en la implementación de prácticas de saneamiento dentro de los sistemas encargados de depurar y distribuir el agua destinada al consumo, se señala que muchos de estos sistemas no realizan el seguimiento de parámetros fundamentales como la concentración de cloro residual, la turbidez o la presencia de coliformes, lo que implica un incumplimiento de los estándares de calidad y expone a la población a condiciones sanitarias inseguras.

Por su parte, en Costa Rica, la investigación Occurrence of Pathogenic Microorganisms in Small Drinking-Water Systems (López-Feldman, 2022) reportó la detección de microorganismos patógenos en unidades pequeñas de tratamiento de agua una situación provocada debido a rutinas inadecuadas de lavado, desinfección y control de los procesos operativos. Estos fallos evidencian la ausencia de criterios homogéneos en la aplicación de los POES, lo que incrementa la posibilidad de las comunidades a padecer enfermedades transmitidas por el agua y dificulta la consolidación de una infraestructura sanitaria sostenible en la región.

Micro Contexto

En la planta purificadora Tepoagua, ubicada en el cantón Manta, los procesos destinados a la purificación del agua se desarrollan bajo parámetros técnicos adecuados y permiten obtener un producto que cumple con los requisitos fisicoquímicos establecidos por la normativa vigente. No obstante, la institución enfrenta limitaciones dentro de su sistema global de aseguramiento de la calidad, las

cuales se evidencian en la falta de lineamientos formales que aseguren la trazabilidad, el registro sistemático y la verificación continua de cada etapa del proceso. Actualmente, no existen procedimientos documentados que respalden de manera expresa las actividades de control interno, auditoría o monitoreo de resultados, lo que dificulta demostrar la estabilidad y continuidad operativa en el largo plazo. Asimismo, la ausencia de políticas claras de capacitación, de indicadores que evalúen el desempeño y de mecanismos de revisión periódica disminuye la capacidad de reacción frente a desviaciones o inspecciones regulatorias, aunque, esta situación no afecta de manera directa la pureza del agua procesada, sí limita la posibilidad de consolidar un sistema de calidad estructurado y confiable, indispensable para fortalecer la credibilidad de la empresa ante los consumidores y sostener un proceso de mejora continua

Formulación del problema

¿Cómo incide la ausencia de criterios básicos de aseguramiento de la calidad en la gestión operativa y administrativa de la empresa?

Preguntas Directrices

- ¿Cuáles son las deficiencias en los mecanismos de registro y documentación operativa de la empresa que obstaculizan asegurar el rastreo y la supervisión de la calidad?
- ¿Cómo repercute la ausencia de formación permanente del personal en la aplicación homogénea de los protocolos internos de supervisión y saneamiento?
- ¿Qué efecto genera la carencia de parámetros de evaluación y herramientas de monitoreo sobre el desarrollo continuo y la viabilidad del sistema de calidad?

- ¿Qué criterios básicos de aseguramiento de la calidad pueden diseñarse e implementarse para fortalecer la gestión operativa y administrativa de la empresa?

Objetivos

Objetivo General

- Establecer un modelo de criterios básicos de aseguramiento de la calidad que optimice la gestión interna de la empresa, fortaleciendo la organización, el control documental y la capacitación del personal.

Objetivos Específicos

- Diagnosticar la situación actual del sistema de gestión de la calidad en la empresa Tepoagua, identificando las limitaciones en documentación, registro y control de procesos.
- Determinar el grado de formación y preparación del personal en relación con los protocolos de higiene, supervisión y funcionamiento operativo.
- Definir parámetros e instrumentos de monitoreo que faciliten la medición del desempeño de los procesos y fomenten el perfeccionamiento constante.

Justificación

La justificación de este proyecto se basa en la importancia que tiene la distribución de agua purificada para la salud de las personas y la confianza del cliente.

Las instalaciones de purificación que están en el país deben proveer un producto que cumpla con los estándares fisicoquímicos y microbiológicos que existen, además necesitan registros que den garantía de calidad que estructuren sus actividades y puedan evidenciar que cumplen con la normativa frente a las entidades de control sanitario. En la situación analizada, se logran resultados satisfactorios en el proceso de purificación del agua, sin embargo, hay deficiencias en la estandarización de los procesos de producción, en el seguimiento de las operaciones y en la administración documentada de sus métodos de control, lo que deja ver que hay cosas que mejorar en la planta purificadora.

El diseño de criterios básicos de aseguramiento de la calidad y de procedimientos operativos estandarizados en la planta purificadora cubre esta necesidad. La propuesta se alinea con los objetivos de optimizar el proceso productivo, tener un control documental y mejorar la capacitación del personal. Al contar con POES para actividades de saneamiento, verificación de parámetros y manejo de registros, la empresa reduce la dependencia de prácticas informales y aumenta la regularidad de sus resultados. Esto da seguridad para las respuestas ante auditorías, inspecciones y reclamos de clientes, y nos da una imagen de responsabilidad frente a las personas y lugares que confían en Tepoagua.

Capítulo 1

1.1 Antecedentes Investigativos

Alvarado, (2025) en su estudio sobre los "Criterios del aseguramiento de la calidad y su incidencia en la mejora en el proceso de purificación y envasado en la planta purificadora y envasadora 'spura'", planteó como objetivo diseñar criterios de aseguramiento de la calidad para optimizar los procesos de dicha planta. Hizo una investigación de tipo descriptiva-explicativa, en la muestra estaban operarios, personal de control de calidad, supervisores y personal administrativo, equipos y áreas críticas de la planta. Los resultados principales nos mostraron que la empresa tenía un 84.7% de cumplimiento y un 15.3% de incumplimiento en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Al tener estos resultados el autor pensó que era necesario diseñar un sistema coherente para la producción y siguió con la creación de un manual de BPM basado en la normativa actual y un Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES) para tener un sistema de gestión de calidad que pueda defenderse ante auditorias o visitas de entes reguladores.

Párraga, (2024) en su trabajo "Diseño de un manual de calidad en la fábrica embotelladora de agua BLESSWATER S.A.", Su principal objetivo fue desarrollar un manual de calidad que mejorara los procesos de depuración y llenado y así garantizar la inocuidad del producto. El autor utilizó metodología de investigación aplicada con enfoque cualitativo y descriptivo, utilizando encuestas, observaciones y listas de cotejo con una muestra de 20 personas del establecimiento. Se vio que el manual de calidad existente ya estaba desactualizado y el personal vio que eran necesarias capacitaciones y mejores controles. El implementar un manual actualizado es necesario para mejorar la calidad del agua y que se capaciten los empleados, por lo

que se decidio crear un nuevo manual basado en Buenas Prácticas de Manufactura y la capacitación continua de los empleados.

Ormaza, (2021) en su trabajo titulado "Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para las Plantas Potabilizadoras de la Ciudad de Cuenca basado en la ISO 9001:2008", Su propósito fue desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad con el objetivo de optimizar los recursos disponibles y armonizar las operaciones con los requisitos de la normativa mencionada. El enfoque metodológico incluyó el diagnóstico del sistema actual a través del análisis de documentos, entrevistas a los empleados y verificación del nivel de cumplimiento, el involucramiento de un equipo de personas y la operación de tres plantas potabilizadoras. Los hallazgos evidenciaron que, si bien se contaba con una caracterización de procesos, esta no presentaba un enfoque particularizado para cada instalación, detectándose además falencias en la gestión de documentos y manuales de calidad, junto con una alineación incompleta de los procesos respecto a los lineamientos de la ISO 9001:2008. La investigación determinó que la organización necesitaba fortalecer un esquema de gestión más estructurado y que la aplicación de la norma ISO 9001 resultaba fundamental para garantizar la calidad y perdurabilidad del servicio, sugiriendo la incorporación de un auditor independiente, la normalización de encuentros de revisión gerencial y el robustecimiento de la estructura documental para sostener un proceso de mejoramiento permanente.

Rivera, (2023) en su trabajo titulado, "Análisis del proceso de purificación de agua y propuesta de implementación de mejores prácticas para el desarrollo de mejoras en una planta embotelladora de agua purificada en la Cd. de Tetela de Ocampo", El objetivo fue evaluar el proceso de tratamiento para proponer mejores prácticas que puedan garantizar la calidad del agua embotellada. El método se basó

en análisis de coliformes totales y metales, así como una revisión de las condiciones de operación según normas oficiales, en cooperación con las tres plantas de tratamiento que operan en la ciudad. Los resultados indicaron la presencia irregular de bacterias coliformes y metales, así como incumplimiento de la frecuencia de los análisis y deficiencias en las prácticas de higiene. El autor concluyó que es necesario reforzar el cumplimiento de las normas oficiales para mejorar las condiciones sanitarias y sugirió introducir un control más estricto sobre el lavado de latas, una formación continua del personal y un aumento de la frecuencia de los análisis microbiológicos y químicos.

Macías, (2020), En el estudio “Los sistemas de gestión de calidad y su impacto en el proceso productivo en la planta potabilizadora 'Agua Ecológica'”, su objetivo fue evaluar el sistema de gestión de calidad de la planta para identificar deficiencias y recomendar mejoras que optimizaran la producción. El estudio fue descriptivo y utilizó métodos inductivos y deductivos como observación, encuestas y entrevistas al personal de dirección y de servicios, así como auditorías basadas en la norma ISO 9001:2015. Los principales hallazgos indicaron que los procesos no cumplían totalmente con la norma, el personal tenía bajo conocimiento en gestión de calidad y la documentación era deficiente. El autor concluyó que adoptar un sistema de gestión de calidad permite mejorar la eficiencia y fortalecer la confianza de los clientes, proponiendo la implementación de un sistema conforme a la norma ISO 9001:2015, la capacitación permanente del personal y la elaboración de manuales de procesos estandarizados.

Los antecedentes de las investigaciones revisadas muestran consistentemente la necesidad de estructurar y documentar suficientemente los procesos en las plantas de tratamiento para garantizar la seguridad del agua, demostrando deficiencias

periódicas en el control documental, la capacitación del personal y la aplicación uniforme de los procedimientos operativos estándar (SOP), factores que limitan la trazabilidad y la mejora continua; Por ello, a partir de esta revisión bibliográfica y del diagnóstico práctico realizado en Tepoagua, este trabajo propone y fundamenta criterios básicos de aseguramiento de la calidad junto con procedimientos operativos estandarizados y adaptados a la realidad de ellos. Estos antecedentes funcionan como marco comparativo, justifican la pertinencia de la intervención propuesta, proporcionan referentes metodológicos y técnicos (como las normas ISO, los POES y las Buenas Prácticas de Manufactura) y permiten identificar indicadores y buenas prácticas que se incorporan en la propuesta para fortalecer el control documental, la capacitación del personal y el monitoreo operativo en la empresa.

1.2 Bases Teóricas

1.2.1 Aseguramiento de la Calidad

El aseguramiento de la calidad en la industria de bebidas es un sistema organizado de principios, procedimientos y controles diseñados para asegurar el cumplimiento consistente del producto con los requisitos sanitarios y técnicos establecidos. En las plantas de tratamiento de agua cobra mayor relevancia porque el producto se consume directamente, lo que requiere un control estricto de cada etapa del proceso productivo.(Food Science and Engineering, 2024)

La calidad depende no sólo del tratamiento del agua, sino de una adecuada gestión operativa y documental de las operaciones internas. El aseguramiento de la calidad se basa en la prevención, cuya prioridad es la estandarización de procesos, la identificación de riesgos y las pruebas sistemáticas de desempeño. En la industria, estos sistemas ayudan a reducir los errores operativos, reducir la contaminación y mantener la uniformidad del producto final. Este enfoque contribuye a fortalecer la

confianza del consumidor y a mejorar la competitividad de las empresas del sector. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.2 Materia prima

El agua constituye la materia prima principal en las plantas purificadoras y su calidad influye de forma directa en la inocuidad del producto final. Estudios recientes indican que incluso fuentes consideradas seguras pueden presentar variaciones fisicoquímicas y microbiológicas, lo que hace necesario un control continuo durante el tratamiento y el almacenamiento. La gestión del agua no se limita al cumplimiento de parámetros normativos, sino que requiere vigilancia permanente a lo largo del proceso productivo. (Paul, 2025)

El agua se considera el insumo más importante y el que se debe tratar con mayor cuidado debido a la facilidad con la que se puede dar una contaminación cruzada. Por esta razón, los sistemas de aseguramiento de la calidad incorporan controles operativos que permiten detectar desviaciones y aplicar acciones correctivas oportunas. La correcta gestión del agua refuerza la necesidad de procedimientos claros y registros que respalden cada operación realizada. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.3 Control de calidad y sistemas de gestión

El control de calidad se apoya en sistemas de gestión como las Buenas Prácticas de Manufactura, PPC (Puntos Críticos de Control) y el análisis de peligros. Permite identificar riesgos potenciales y crear controles preventivos en áreas críticas del proceso productivo. Su uso ayuda a mantener adecuadas condiciones higiénico-sanitarias en locales, equipos y operaciones. (Food Science and Engineering, 2024)

Las buenas prácticas de fabricación son la base del aseguramiento de la calidad ya que regulan aspectos relacionados con el diseño de las habitaciones, la

limpieza, el mantenimiento y el comportamiento del personal. Por su parte, el enfoque HACCP facilita el análisis sistemático de peligros y la definición de puntos críticos de control, lo que permite reducir riesgos y fortalecer la disciplina operativa dentro de la planta. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.4 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento son una herramienta importante dentro de los sistemas de aseguramiento de la calidad. Estos procedimientos describen detalladamente las actividades de limpieza y desinfección que deben realizarse en equipos, superficies y áreas de trabajo, estableciendo responsables, frecuencias y métodos de verificación. (Food Science and Engineering, 2024)

La implementación adecuada de POES reduce la posibilidad de contaminación microbiológica y química en el proceso de producción. En las plantas de tratamiento de agua, estos procedimientos permiten mantener condiciones higiénicas estables y evitar malas prácticas que puedan comprometer la calidad del producto. Además, POES facilita el cumplimiento de las normas sanitarias y mejora el control interno dentro de la organización.. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.5 Documentación, registros y trazabilidad

La documentación es otra parte importante del aseguramiento de la calidad, ya que permite evidenciar el control de los procesos y la correcta ejecución de los procedimientos establecidos. En la industria, los registros operativos proporcionan información verificable sobre actividades de saneamiento, control de parámetros y mantenimiento de equipos. (Food Science and Engineering, 2024)

Un sistema de registros bien estructurado ayuda a la trazabilidad interna y facilita la identificación de desviaciones en el proceso. En una planta purificadora, la

trazabilidad permite vincular el producto final con las condiciones bajo las cuales fue procesado, lo que mejora la toma de decisiones correctivas y la mejora continua del sistema de calidad. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.6 Verificación y mejora continua

La verificación permite confirmar si los criterios de aseguramiento de la calidad se cumplen de manera efectiva. Este proceso incluye la revisión de registros, la observación directa de las operaciones y la evaluación de las condiciones higiénicas de la planta. Esto nos dará una visión diaria de como está la planta purificadora. (Food Science and Engineering, 2024)

La mejora continua se apoya en los resultados de la verificación y en el análisis de las condiciones de trabajo. Con esto, las empresas pueden ajustar procedimientos, optimizar recursos y fortalecer la consistencia del producto. En nuestro caso, la aplicación de criterios básicos de aseguramiento de la calidad permite ordenar los procesos internos y establecer una base para el cumplimiento normativo. (Paul, 2025)

1.2.7 Importancia del saneamiento en plantas purificadoras de agua

El saneamiento constituye uno de los pilares del aseguramiento de la calidad en plantas purificadoras de agua, debido a que las superficies, equipos y utensilios mantienen contacto directo o indirecto con el producto. La literatura especializada indica que una limpieza insuficiente contribuye a la formación de biopelículas y a la propagación de microorganismos que amenazan la seguridad del agua purificada. Por este motivo, el saneamiento no debe considerarse como una actividad secundaria, sino como un proceso integrado en el sistema de gestión de la calidad. (Food Science and Engineering, 2024)

La efectividad del saneamiento depende de la correcta selección de métodos, productos y frecuencias de aplicación. En la industria de bebidas, se reconoce que la

ausencia de criterios estandarizados en estas actividades genera variabilidad operativa y eleva el riesgo de contaminación cruzada. La estandarización permite asegurar que las tareas se ejecuten de forma uniforme, independientemente del turno o del personal asignado. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.8 Diferencia entre limpieza y desinfección

La limpieza y la desinfección son procesos distintos que cumplen funciones complementarias dentro del saneamiento. El propósito de la limpieza es eliminar los desechos visibles y el material orgánico, mientras que el propósito de la desinfección es reducir la carga microbiana a un nivel seguro. La literatura advierte que el uso de desinfectantes sin una limpieza previa adecuada reduce su eficacia y crea una falsa impresión de control sanitario. (Food Science and Engineering, 2024)

En plantas purificadoras, la diferenciación clara entre limpieza y desinfección permite establecer procedimientos más precisos y medibles. Esta separación facilita la capacitación del personal y el control de las actividades, al definir etapas específicas que pueden ser verificadas mediante registros y observación directa. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.9 Control de equipos e instalaciones

Los equipos utilizados en el proceso de purificación de agua representan puntos críticos desde el punto de vista del aseguramiento de la calidad. Filtros, tanques, tuberías y sistemas de envasado requieren un control riguroso debido a su contacto constante con el producto. La literatura indica que el diseño higiénico de los equipos y su mantenimiento adecuado influyen directamente en la eficacia del saneamiento. (Elsevier Academic Press, 2023)

Las instalaciones también desempeñan un rol determinante en la gestión de la calidad. Áreas mal distribuidas, con deficiente ventilación o iluminación, dificultan las

tareas de limpieza y aumentan el riesgo de contaminación. Por esta razón, los sistemas de calidad en la industria de bebidas recomiendan evaluar de manera periódica las condiciones físicas de la planta como parte del control preventivo. (Food Science and Engineering, 2024)

1.2.10 Manejo de productos químicos de limpieza y desinfección

El uso de productos químicos en las actividades de saneamiento requiere criterios claros para evitar efectos adversos sobre la calidad del agua purificada. La selección inadecuada de detergentes y desinfectantes puede generar residuos químicos que alteran las características del producto final. Por ello, se recomienda utilizar productos autorizados y compatibles con los materiales de los equipos. (Food Science and Engineering, 2024)

El almacenamiento, la dosificación y la rotulación de los productos químicos forman parte del sistema de aseguramiento de la calidad. En la industria de bebidas, la ausencia de control en estas actividades incrementa el riesgo de errores operativos y de contaminación química. La estandarización de estos procesos contribuye a un manejo seguro y eficiente de los insumos de saneamiento. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.11 Rol del personal

El personal constituye un factor crítico en la aplicación de los sistemas de aseguramiento de la calidad. La literatura destaca que incluso los procedimientos mejor diseñados pierden efectividad si no existe compromiso y comprensión por parte de quienes los ejecutan. En plantas purificadoras de agua, el comportamiento del personal influye directamente en el cumplimiento de las prácticas higiénico-sanitarias. (Food Science and Engineering, 2024)

La capacitación continua permite fortalecer las competencias del personal y reducir errores operativos. En la industria de bebidas, se considera que la formación en saneamiento, manejo de equipos y control de procesos es una inversión necesaria para mantener la calidad del producto y la estabilidad del sistema. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.12 Control del proceso de purificación

El control del proceso de purificación implica el seguimiento sistemático de las etapas que garantizan la eliminación de contaminantes del agua. La literatura indica que la ausencia de controles definidos en estas etapas incrementa la probabilidad de fallas que no son detectadas oportunamente. Por ello, se recomienda establecer puntos de control que permitan verificar el correcto funcionamiento del proceso. (Paul, 2025)

El monitoreo de parámetros operativos, como presión, caudal y tiempos de contacto, es una práctica fundamental en plantas purificadoras. Estos controles permiten identificar desviaciones y aplicar acciones correctivas antes de que el producto sea distribuido. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.13 Relación entre control de calidad y salud del consumidor

La calidad del agua purificada está directamente relacionada con la salud del consumidor, al ser un producto de consumo diario. Se ha mostrado que los errores en los sistemas de control pueden hacer que aparezcan microorganismos o contaminantes que son peligrosos para la salud. En este caso, asegurar la calidad es muy importante para prevenir problemas. Mejorar los sistemas de calidad en las plantas de tratamiento ayuda a reducir los riesgos de enfermedades que se transmiten por el agua. La investigación destaca que seguir procedimientos adecuados de control

y saneamiento hace que el producto sea más confiable y protege la salud de la gente.. (Paul, 2025)

La verificación interna revisa el nivel de conformidad de los procedimientos definidos en el sistema de control de calidad. Esta actividad hace revisión de registros, observación directa de operaciones y evaluación de condiciones sanitarias. La revisión sistemática ayuda a la disciplina operativa y previene errores repetidos. (Food Science and Engineering, 2024)

La auditoría también facilita la identificación de oportunidades para mejorar los procesos internos. En las plantas de tratamiento de agua, esta práctica ayuda a optimizar los recursos y consolidar una cultura organizacional orientada a la calidad y la prevención. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.2.14 Gestión preventiva de riesgos en plantas purificadoras

La gestión preventiva de riesgos forma parte esencial del aseguramiento de la calidad en la industria de bebidas. En plantas purificadoras de agua, los riesgos se asocian principalmente a la contaminación microbiológica, química y física del producto. La literatura señala que la identificación temprana de estos riesgos permite establecer controles que evitan fallas durante el proceso productivo, reduciendo la probabilidad de que el agua purificada no cumpla con los estándares sanitarios requeridos. (Elsevier Academic Press, 2023)

La prevención se apoya en la observación sistemática de las operaciones y en la aplicación de procedimientos estandarizados. Cuando estos criterios no se encuentran claramente definidos, las actividades se ejecutan de manera empírica, lo que incrementa la variabilidad del proceso. La implementación de criterios básicos de aseguramiento de la calidad contribuye a reducir esta variabilidad y a fortalecer el control interno. (Food Science and Engineering, 2024)

1.3 Control de la contaminación cruzada

La contaminación cruzada representa uno de los principales riesgos en plantas purificadoras de agua. Este fenómeno puede producirse por contacto entre superficies limpias y contaminadas, por prácticas inadecuadas del personal o por una deficiente separación de áreas. La literatura especializada indica que el control de este riesgo requiere una correcta organización de los espacios y una clara definición de las actividades de saneamiento. (Food Science and Engineering, 2024)

En la industria de bebidas, el control de la contaminación cruzada se refuerza mediante la aplicación de POES específicos para cada área de la planta. Estos procedimientos permiten mantener condiciones sanitarias estables y reducen la posibilidad de transferencia de contaminantes durante el proceso de purificación y envasado del agua. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.3.1 Control del envasado y almacenamiento

El envasado constituye una etapa crítica en el proceso de purificación de agua, debido a que el producto ya ha sido tratado y se encuentra listo para el consumo. La literatura destaca que cualquier deficiencia en esta etapa puede comprometer la calidad lograda durante el proceso previo. Por ello, se recomienda aplicar controles específicos que aseguren condiciones higiénicas adecuadas durante el envasado. (Elsevier Academic Press, 2023)

El almacenamiento del agua purificada también requiere criterios de control definidos. Factores como la limpieza del área, la protección de los envases y el control del tiempo de almacenamiento influyen en la conservación de la calidad del producto. La aplicación de procedimientos estandarizados en esta etapa fortalece el sistema de aseguramiento de la calidad. (Food Science and Engineering, 2024)

1.3.2 Importancia del orden y la organización operativa

El orden y la organización son factores críticos para que los sistemas de garantía de calidad funcionen correctamente. La literatura indica que las áreas desordenadas dificultan las labores de limpieza y contribuyen a la acumulación de residuos, que pueden convertirse en fuentes de contaminación. En las instalaciones de depuración, el procedimiento facilita la inspección visual y la detección de desviaciones operativas. (Food Science and Engineering, 2024)

La organización de las operaciones también afecta a la eficiencia del proceso productivo. En la industria de bebidas, la correcta disposición de equipos, materiales y químicos permite optimizar el flujo de trabajo y reducir errores durante las operaciones diarias. Estos aspectos forman parte de los criterios básicos de garantía de calidad. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.3.3 Evaluación del desempeño del sistema de calidad

La evaluación del desempeño del sistema de calidad permite determinar si los criterios establecidos resultan efectivos en la práctica. La literatura indica que esta evaluación debe basarse en indicadores claros y en la revisión periódica de las actividades operativas. En plantas purificadoras, la evaluación contribuye a mantener la estabilidad del proceso y a prevenir fallas. (Food Science and Engineering, 2024)

En la industria de bebidas, la evaluación del sistema de calidad está directamente relacionada con la mejora de la organización interna. La detección de deficiencias permite ajustar procedimientos y fortalecer el control sanitario, lo que significa mayor confiabilidad del producto final. (Elsevier Academic Press, 2023)

1.4 Marco Legal y Ambiental

La administración de las plantas de potabilización en Ecuador está íntimamente relacionada con la conservación del entorno y el uso prudente de los

recursos naturales. Cada elección realizada durante el proceso de purificación influye en la calidad ambiental y en la salud de las personas que ingieren el agua tratada. En cuanto a la regulación legal, la Ley de Medio Ambiente Ecológico establece los principios y responsabilidades que guían las actividades de las compañías que utilizan recursos hídricos. En este contexto, la normativa solicita a las empresas que detecten los posibles efectos que puedan surgir en la recolección, el tratamiento y la distribución del agua. Así, la planta depuradora debe tener en cuenta factores como el uso de agua no tratada, el tratamiento químico, la producción de desechos y la disposición de efluentes, para prevenir que estas acciones generen contaminación en los suelos, fuentes de agua o sistemas de saneamiento.

Para poder cumplir las exigencias legales, se necesita que los operadores entiendan por qué es necesario ahorrar agua, usar de forma correcta los productos químicos y respetar las áreas señalizadas para residuos. A condición de que exista esta comprensión, las instrucciones escritas dejan de ser solo documentos de archivo y se convierten en una guía práctica que orienta la conducta diaria. Por consiguiente, los criterios básicos de aseguramiento de la calidad no se limitan al control del producto terminado, sino que abarcan la manera en que las personas actúan frente al entorno y frente a los recursos que utilizan. En función de lo planteado, el marco ambiental que rige a una planta purificadora de agua en Ecuador no se reduce a un listado de exigencias legales, proporciona una base para ordenar las actividades, anticipar riesgos y promover una cultura de responsabilidad dentro de la organización.

1.5 Hipótesis y Variables (sólo proyecto de investigación)

1.5.1 Hipótesis

La implementación de un modelo de criterios básicos de aseguramiento de la calidad optimiza la gestión interna de la empresa Tepoagua del cantón Manta,

fortaleciendo la organización de los procesos, el control documental, la capacitación del personal y el monitoreo continuo de las actividades operativas.

1.5.2 Identificación de las Variables

- ***Variable Independiente:*** Criterios básicos de aseguramiento de la calidad
- ***Variable Dependiente:*** Gestión del proceso de purificación de agua

1.5.3 Operacionalización de las Variables

1.5.3.1 Operacionalización de la Variable Independiente

- **Variable Independiente:**

Tabla 1
Tabla de variable independiente

Variable	Dimensión	Indicadores	Escala de medición
Criterios básicos de aseguramiento de la calidad	POES	Frecuencia de limpieza y desinfección	Ordinal
	Control documental	Existencia de registros	Nominal
	Estandarización de procesos	Uniformidad en la ejecución y conocimiento del personal	Ordinal
	Capacitación del personal	Frecuencia de capacitaciones y nivel de comprensión	Ordinal

1.5.3.2 Operacionalización de la Variable Dependiente

- **Variable Dependiente:**

Tabla 2
Tabla de variante dependiente

Variable	Dimensión	Indicadores	Escala de medición
Gestión del proceso de purificación de agua	Condiciones higiénico-sanitarias	Estado de limpieza de áreas y condición de equipos	Ordinal
	Control operativo	Cumplimiento de etapas y monitoreo de parámetros	Ordinal
	Prevención de riesgos	Identificación de focos de contaminación y aplicación de acciones correctivas	Ordinal

1.6 Marco Metodológico

1.6.1 Modalidad Básica de la Investigación

La investigación se desarrolla bajo la modalidad de investigación de campo con apoyo documental. Se trabaja directamente en la planta purificadora de agua Tepoagua del cantón Manta, donde se observa la realidad operativa, se levanta información con el personal y se revisa la documentación interna relacionada con procesos de calidad e inocuidad. Al mismo tiempo se consulta normativa y antecedentes teóricos que permiten sustentar el diseño de los criterios de aseguramiento de la calidad y de los procedimientos operativos estandarizados (POES).

Este enfoque es el más apropiado porque la investigación no solo pretende explicar cómo están las cosas actualmente, sino también plantear soluciones prácticas que la empresa pueda implementar. Por eso, el estudio mezcla tanto el

análisis de documentos como el trabajo de campo directamente en las instalaciones de la planta.

1.6.2 Enfoque

El estudio adopta un enfoque mixto. La parte cuantitativa permite obtener datos medibles sobre el nivel de conocimiento del personal, el grado de cumplimiento de ciertas rutinas de higiene y la existencia de registros de control. Para ello se utilizan encuestas y listas de verificación que luego se organizan en tablas y porcentajes.

La parte cualitativa permite conocer a fondo cómo el equipo de trabajo comprende los procesos, qué obstáculos encuentran al momento de cumplir con las regulaciones y qué opinan sobre el sistema de calidad que se maneja actualmente. Esta información se obtiene a través de conversaciones con el personal y observando directamente lo que sucede en las zonas de producción y almacenamiento.

1.6.3 Nivel de Investigación

La investigación es de nivel descriptivo con alcance propositivo. Descriptiva porque caracteriza la situación actual de la gestión de la calidad en la planta purificadora, identifica cómo se llevan los registros, qué tipo de controles se aplican y cuál es el nivel de conocimiento del personal sobre temas de inocuidad y saneamiento; y propositiva porque, a partir del diagnóstico plantea el diseño de criterios básicos de aseguramiento de la calidad y de POES adaptados a la planta de purificacion. El diseño es no experimental y de corte transversal, ya que se recoge la información en un momento determinado sin manipular variables y se analiza el estado actual de los procesos para sustentar la propuesta de mejora.

1.6.4 Población de Estudio

La población de estudio será el personal que trabaja en la operación de la planta purificadora de agua Tepoagua del cantón Manta. Incluye a los trabajadores

del área de producción, administrativo y los encargados de control de calidad e inocuidad. De manera complementaria se consideran como parte del estudio los documentos internos de la empresa, como formatos de registro, manuales, instructivos, registros de limpieza y control de parámetros de proceso, ya que permiten evaluar la situación actual del sistema de aseguramiento de la calidad.

1.6.5 Tamaño de la Muestra

Todo el personal de la planta, al ser una planta pequeña se considerará a:

Personal Total: 6 personas que incluyen a personal operativo, técnico de mantenimiento y jefe de planta.

Equipos: Filtros de sedimentos, carbón activado y ablandador; sistema de osmosis inversa, lampara de desinfección ultravioleta, etc.

Areas: Lavado, desinfección, envasado y almacenamiento

1.6.6 Técnicas de recolección de datos

Para el desarrollo de la investigación se emplean las siguientes técnicas de recolección de datos: **Observación directa:** se realiza un recorrido por las áreas de producción, envasado, almacenamiento y servicios complementarios, con apoyo de una lista de verificación. Esto nos ayuda identificar como está el orden, la limpieza, el manejo de insumos, el uso de equipos de protección y la existencia de señalización y registros. **Entrevista y encuesta:** se utiliza una guía de entrevista y una encuesta para a los encargados de la producción de la planta, para conocer sobre la organización y métodos de los procesos, las prioridades de la planta, las dificultades para aplicar la normativa y lo que opinan frente a la propuesta de mejora. **Revisión documental:** se revisan documentos internos como registros de limpieza y desinfección, controles de parámetros del agua, informes de inspecciones, formatos de producción y cualquier otro documento relacionado con la calidad e inocuidad.

1.6.7 Plan de recolección de datos

El plan de recolección de datos organiza las técnicas e instrumentos en función de los objetivos específicos de la investigación. De manera general se plantea lo siguiente:

- Para el objetivo de diagnosticar la situación actual del sistema de gestión de la calidad, se utiliza la observación directa con lista de verificación y la revisión documental de registros e instructivos.
- Para el objetivo de evaluar el nivel de conocimiento y capacitación del personal, se aplica la encuesta al personal operativo y a los colaboradores que participan en la operación de la planta.
- Para lograr definir los indicadores y las herramientas de monitoreo, se utiliza lo que se ha recopilado durante las observaciones y conversaciones con el personal. Así se pueden identificar las etapas más delicadas del proceso y determinar cuáles son los aspectos clave que hay que vigilar.

Tabla 3
Tabla de preguntas frecuentes

Nº	Preguntas Frecuentes	Explicación
1	¿Para qué?	Para establecer un modelo de criterios básicos de aseguramiento de la calidad que optimice la gestión interna de la empresa, fortaleciendo la organización, el control documental y la capacitación del personal.
2	¿De qué personas?	Personal administrativo y operativo

3	¿Sobre qué aspectos?	Criterios básicos de aseguramiento de la calidad, POES, control documental, condiciones higiénico-sanitarias y gestión del proceso de purificación de agua.
4	¿Quién investiga?	Delgado Sornoza Piero Joshue
5	¿Cuándo?	Durante el periodo académico correspondiente al desarrollo del proyecto de investigación.
6	¿Dónde?	Purificadora Tepoagua, ubicada en el cantón Manta, provincia de Manabí.
7	¿Cuántas veces?	Una sola vez.
8	¿Qué técnica de recolección?	Encuesta y entrevista.
9	¿Con qué?	Cuestionario estructurado y guía de entrevista.
10	¿En qué situación?	Aplicación de encuestas y entrevistas al personal de la empresa durante sus actividades laborales habituales.

1.6.8 Procesamiento de la Información

Para procesar los datos numéricos, se ordenan las respuestas de las encuestas y las listas de chequeo en hojas de cálculo. A partir de ahí, se crean tablas que muestran con qué frecuencia ocurren ciertas situaciones y en qué porcentajes, lo que ayuda a entender hasta qué punto se están cumpliendo las buenas prácticas, cuánto sabe realmente el personal sobre los procedimientos y si existen registros de control adecuados. Luego, estos resultados se representan en gráficos sencillos para que sean más fáciles de interpretar cuando se presente el diagnóstico.

La información cualitativa procedente de las entrevistas, encuestas y de las observaciones se procesa mediante la identificación de categorías y patrones en las respuestas y en las situaciones observadas. Se destacan los comentarios que revelan fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora en la gestión de la calidad y en el manejo de los procesos de purificación. Con base en este análisis se elabora el diagnóstico de la situación actual de Tepoagua y se definen los elementos que servirán de guía para el diseño de los criterios básicos de aseguramiento de la calidad y de los POES que se proponen en el capítulo de la propuesta.

Capítulo 2

2.2 Estudio de campo

2.2.1 Descripción de la empresa

"Tepoagua" es planta purificadora de agua pequeña que está ubicada en el cantón Manta, en la parroquia Tarqui, la cual empezó a laborar en 2021, se dedica a purificar, embotellar y vender su producto el cual garantiza total inocuidad y esta regido a unos altos estándares de calidad para cuidar la salud del consumidor.

Figura 1
Logotipo de la planta de agua "Tepoagua"

2.2.2 Tipo de productos

El producto de agua purificada se distribuye en 4 presentaciones:

- Botella de 500 ml
- Galón de 4 Litros
- Bidon de 20 Litros
- Cubos de hielo de agua purificada

2.2.3 Valores

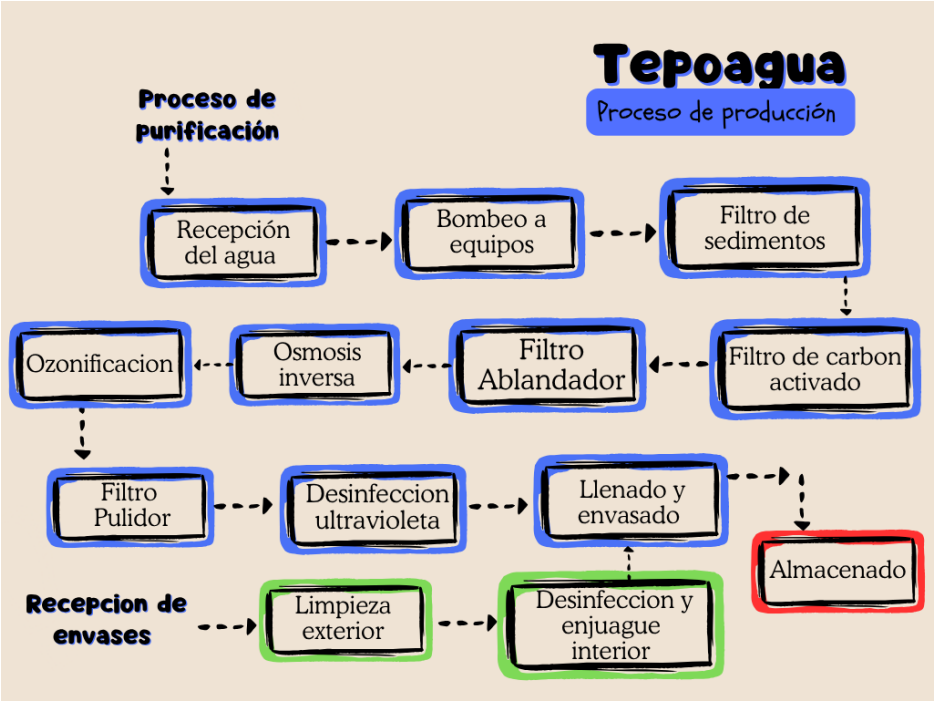
- Pureza y Calidad: Nos comprometemos a entregar agua con altos estándares de pureza y seguridad, siguiendo las normativas vigentes para proteger la salud de las personas.

- Integridad y Transparencia: Actuamos con honestidad en todas nuestras operaciones, desde el origen hasta la entrega final, generando confianza en nuestros clientes y socios.
- Responsabilidad: Cumplimos con nuestros compromisos y asumimos la responsabilidad de contribuir positivamente a la salud de nuestro consumidor.

2.3 Diagrama de flujos de procesos

Figura 2

Diagrama de flujo "Tepoagua"



2.4 Proceso

2.4.1 Recepción del agua

El proceso empieza por aquí, el agua se obtiene desde la cisterna y circula por las tuberías, la cual se le hace una primera revisión para ver como esta llegando y como ajustar el proceso de purificación.

2.4.2 Bombeo a equipos

Una vez recibida, el agua se impulsa mediante bombas hacia el resto de la maquinaria. Este bombeo es importante porque permite que el agua circule de forma constante y controlada por todos los equipos de filtración.

2.4.3 Filtro de sedimentos

Aquí el agua pasa por el primer filtro grande. Su trabajo es retener todas las partículas sólidas visibles como arena, tierra, barro, óxido o restos pequeños. Es una limpieza gruesa y necesaria ya que elimina lo más evidente y evita que estas suciedades dañen o tapen los filtros más delicados que vienen después. Después de pasar por este filtro el agua se ve mucho más limpia.

2.4.4 Filtro de carbón activado

Después de quitar las partículas grandes, el agua pasa por un filtro de carbón activado. Este filtro atrapa impurezas que no se ven: sabores y olores desagradables, cloro, y algunos contaminantes químicos. El principio que utiliza este filtro es la adsorción, que es un proceso físico-quimico en el que las moléculas de impurezas se adhieren a la superficie del carbón ya que este tiene una estructura con millones de poros microscópicos. Gracias a esto, el agua empieza a mejorar mucho su sabor y olor.

2.4.5 Ablandador

En esta etapa se elimina el exceso de minerales como el calcio y el magnesio que hacen que el agua sea “dura”. El ablandador suaviza el agua, lo que ayuda a que sea más agradable para el consumo y evita que se formen incrustaciones en las tuberías o en los envases.

2.4.6 Osmosis Inversa

El agua pasa a alta presión a través de una membrana especial muy fina parecida a un filtro ultra preciso. Esta membrana permite que solo las moléculas de agua pura la atraviesen, mientras retiene casi todos los contaminantes que puedan quedar como sales minerales, bacterias, virus, pesticidas y otras impurezas muy pequeñas que no se eliminaron en los filtros anteriores.

2.4.7 Ozonificación

Luego de la osmosis inversa el agua se almacena en un tanque plástico de 1000 litros y ya almacenada, el agua pasa por un proceso de ozonificación.

Para esto se introduce ozono, que actúa como un poderoso desinfectante natural. Su función es eliminar bacterias, virus y microorganismos que pudieran haber quedado de los anteriores procesos, esta es una desinfección efectiva y no deja ningún residuo químico, además, ayuda a mejorar aún más el sabor y la frescura del agua.

2.4.8 Filtro Pulidor

Luego el agua pasa por este filtro pulidor que es de alta precisión y remueve partículas muy finas que aun puedan quedar, deja el agua más cristalina y lista para la siguiente etapa.

2.4.9 Desinfección Ultravioleta

El agua pasa por la luz ultravioleta la cual mata cualquier tipo cualquier tipo de microorganismo residual, para que no puedan reproducirse.

2.4.10 Limpieza exterior de envases

Antes de llenar los envases, se realiza una limpieza por fuera de los bidones con agua y jabón líquido sin aroma, con esto se elimina el polvo y toda suciedad que pueda tener. Para que el envase se vea limpio y presentable para el cliente.

2.4.11 Desinfección interior y enjuague

Se coloca el bidón en una boquilla y se le bombea internamente una solución de agua con ácido peracético para eliminar cualquier tipo de bacteria que haya dentro. Ya que el ácido peracético por sus propiedades sirve para desinfectar rápidamente, este destruye los microorganismos sin dejar residuos toxicos ya que los descompone en agua, oxigeno y ácido acético.

Luego de esto se pasa a otra boquilla donde se bombea agua purificada a presión para homogenizar el bidón y estar listo para el llenado.

2.4.12 Llenado y envasado

Luego de la desinfección y enjuague se llevan los bidones al área de llenado, donde el agua purificada se bombea por las tuberías y llega a las llaves de llenado, donde se llena y luego tapan las botellas.

2.4.13 Almacenamiento

Luego cuando ya está lleno y tapado el bidón se pasa al lugar de almacenamiento, donde se le coloca el sello de seguridad y se colocan las botellas de forma ordenada. La zona esta libre de calor y ventilada para conservación del producto terminado, ya listo para su distribución

2.5 Equipos y Areas

2.5.1 Equipos

Tabla 4
Tabla de equipos de tepoagua

Equipo	Características	Imagen
Bomba pozo	• Marca pedrollo • Modelo CPm 620 • Caudal 10-100 L/min • 110 v 60 hz • 1HP	
Controlador de presión	• Modelo Tsunami Dps-1 • Presión max 10 bares • 110v-220v 50/60 hz	
Filtro de Sedimentos	• Tanque de fibra de vidrio • Válvula de control digital • 120v • Tamaño de retención de hasta 8 micras	
Filtro de carbón activado	• Tanque de fibra de vidrio con polietileno • Válvula de control digital • 120v • Retención química • Manómetro	

Filtro Ablandador	• Tanque de fibra de vidrio con polietileno • Válvula de control digital • 120v • Intercambio iónico a través de resina	
Bomba Tipo Jet	• Marca Rong Long • Modelo RL-WP05JT • 47 L/Min • 110 v • 0,5 Hp	
Generador de Ozono	• Gabinete de acero inoxidable • Controles analógicos y digitales • 220v • Concentración de ozono 0-100%	
Sistema de osmosis inversa	• Bomba multietapa vertical • 1,5 HP • Rejeccion 99% • 220 v/110v	

Esterilizador de luz uv	• Flujo de 12 gpm • Acero inoxidable	
Filtro pulidor	• Retención de hasta 1 micra • Cartucho desechable	
Tanque de almacenamiento 1	• 5000 litros de capacidad • Ancho 1,50 metros • Largo 2,30 metros	
Tanque de almacenamiento 2	• 5000 litros de capacidad • Ancho 1,50 metros • Largo 2,30 metros	

2.5.2 Areas

Tabla 5
Tabla de áreas Tepoagua

Area	Imagen
Limpieza externa bidones	
Desinfección interna bidones	
Enjuague interno	

Area de llenado y envasado	
Almacenamiento	

Figura 3
Cheklist

GUIA DE VERIFICACION SEGUN NORMA TECNICA SANITARIA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS.RESOLUCION ARCSA-DE-016-2022-GGG

EMPRESA: Planta Purificadora Tepoagua

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (Normativa Técnica Sanitaria para plantas procesadoras de alimentos)					
(Art. 73 y Art. 74) Condiciones mínimas básicas y localización					
1	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.	1			
2	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	1			
(Art. 75) Diseño y Construcción					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.		1		
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	1			
5	Las áreas internas de producción están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.	1			
(Art. 76) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios					
a. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones		1		Hace falta señalizar
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación.	1			
8	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado.		1		
b. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Pueden limpiarse adecuadamente y están en adecuadas condiciones.		1		
10	Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas			1	No aplica
11	Los drenajes del piso cuentan con protección y están diseñados de forma que permitan su limpieza.	1			
12	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos. Se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza.		1		
13	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.	1			

14	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas estan diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial. Se mantiene un programa de limpieza y mantenimiento.			1	
c. Ventanas, puertas y otras aberturas					
15	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no son utilizadas como estantes.		1		
16	Las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película de protección contra roturas.			1	
17	Las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección.			1	No aplica
18	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.		1		
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.	1			
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.	1			
21	Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.	1			
22	En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, disponen de elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños.			1	No aplica
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos . En áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	1			
24	Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.		1		
25	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN			1	No aplica
f. Iluminación					
26	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	1			
g. Calidad de Aire y Ventilación					
27	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción de calor.	1			
28	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.		1		

29	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	1			
30	Las aberturas para circulación del aire estan protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.	1			
31	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.	1			
32	Sistema de filtros esta sujeto a programas de mantenimiento, limpieza o cambios.		1		
h. Control de temperatura y humedad ambiental					
33	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		1		
i. Instalaciones Sanitarias					
34	Se dispone de instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.		1		
35	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	1			
36	Se dispone de dispensador con jabón líquido, gel desinfectante, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado.		1		
37	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		1		
38	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	1			
(Art. 77; Art. 96) Servicios de planta – facilidades					
a. Suministro de agua					
39	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua	1			
40	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	1			
41	El uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.	1			
42	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.	1			
43	Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.		1		No hay frecuencia establecida
44	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.	1			

45	El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente: **Características físicas, sustancias inorgánicas** Color / Arsénico Turbiedad / Cadmio Olor / Cianuros Sabor / Cloro libre residual Cobre / Mercurio Cromo / Bario Nitritos / Plomo Nitratos **Plaguicidas** Aldrin y Dieldrin / Lindano Endrin / Clordano DDT y metabolitos **Requisitos Microbiológicos** Coliformes fecales Cryptosporidium Giardia **Sustancias orgánicas** Benzopireno / Tolueno Benceno / Xileno Estireno / 1,2 Dicloro etano Cloruro de Vinilo / Tetracloroeteno Tricloroeteno **Subproductos de desinfección** Trihalometanos totales / Bromodiclorometano Si pasa de 0,5 mg/l / Cloroformo Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente	1			
46	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales	1			
47	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada	1			
b. Suministro de vapor					
48	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.			1	No aplica
c. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
49	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.	1			
50	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento	1			
51	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1			
52	La áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de misma.		1		Hace falta ubicar el tacho de desechos un poco mas alejado del area
EQUIPOS Y UTENSILLOS					
(Art. 78) (Art. 99) CONDICIONES AMBIENTALES					
53	La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.	1			
54	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.	1			
55	Si la elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se valida que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	1			
56	Evitan el uso de madera y materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que no es una fuente de contaminación.	1			
57	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	1			

58	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos o instrumentos ubicados sobre la línea de producción, se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación.	1			
59	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible.		1		
60	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento.	1			
61	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.		1		
62	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	1			
63	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.		1		
64	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, impermeables que permitan su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación.	1			
(Art. 79) Monitoreo de los equipos					
65	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.	1			
66	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento.		1		
67	Dispone de un procedimiento de calibración que permita asegurar lecturas confiables. Especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.		1		
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL					
(Art. 80) Consideraciones Generales					
68	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1			
69	Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos	1			
(Art. 81, Art. 121) Educación y capacitación					
70	Se han implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal basado en BPM.		1		Hace falta llevar un proceso de capacitacion continuo
71	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.	1			
72	El personal estáparticularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	1			

(Art. 82) Estado de Salud					
73	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica; se debe mantener fichas médicas actualizadas.		1		Hace falta realizar reconocimientos medicos al personal operativo
74	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.		1		
75	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	1			
(Art. 83) Higiene y medidas de protección					
76	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza y se encuentran en buen estado y limpios. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado	1			
77	El calzado es adecuado para el proceso productivo	1			
78	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	1			
79	Se evidencia que el personal se lava y desinfecta las manos según procedimientos establecidos	1			
(Art. 84) Comportamiento del personal					
80	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	1			
81	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos.	1			
(Art. 85) Áreas Restringidas					
82	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		1		
(Art. 86) Señalética					
83	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	1			
(Art. 87) Personal administrativo y visitantes					
84	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta.		1		
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
(Art. 88, Art. 89) Inspección de materias primas e insumos					
85	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	1			
86	Las materias primas e insumos se someten a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea defabricación. Disponen de hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	1			

(Art. 90, Art. 91) Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos					
87	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	1			
88	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		1		
(Art. 92) Recipientes, contenedores, envases y empaques					
89	Son de materiales que no causan alteraciones o contaminaciones	1			
(Art. 93) Traslado de insumos y materias primas					
90	En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.		1		No hay instructivo para el ingreso
(Art. 94, Art. 95) Manejo de materias primas e insumos					
91	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas adecuadas.			1	No aplica
92	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar.			1	No aplica
93	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.			1	No aplica
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
(Art. 97, Art. 104) Planificación del producción					
94	La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.	1			
95	Se dispone de planificación de las actividades de producción descritas claramente donde se precisen todos los paso a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites.	1			
(Art. 98) (Art. 101) (Art. 105) (Art. 106) (Art. 107) (Art. 110) (Art. 111) Procedimientos y actividades de producción					
96	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de todas las operaciones de control definidas.	1			
97	Identifica los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias	1			
98	Se cuenta con procedimientos y hojas de seguridad emitidas por el fabricante, de manejo de substancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas.	1			
99	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc.) cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	1			
100	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	1			
101	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación.	1			

102	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.	1			
103	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados			1	No aplica
104	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo de dos meses mayor al tiempo de la vida del producto.		1		
(Art. 100) Condiciones pre-operacionales					
104	Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.		1		
105	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.	1			
106	Se cumple con las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	1			
107	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento	1			
(Art. 102, Art. 103 y Art. 117) Trazabilidad					
108	Se identifica el producto con nombre, número de lote, fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan según la norma técnica de rotulado		1		Hace falta lotizar la produccion
109	Se cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		1		hace falta llevar los registros de los insumos utilizados en la produccion
(Art. 108) Validación de gases, (Art. 113) Seguridad y calidad envasado					
110	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación			1	No aplica
111	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	1			

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
(Art. 112) (Art. 109) (Art. 122) Condiciones generales					
112	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas y reglamentos técnicos?	1			
113	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	1			
114	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		1		
(Art. 113, 114 y 115) Envases					
115	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme	1			
116	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos, mediante una operación adecuada y validada.	1			
117	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			1	No aplica
(Art. 116) Tanques y depósitos					
118	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de producto o dan origen a contaminación , descomposición o cambio del producto			1	No aplica
(Art. 118) Actividades pre operacionales					
119	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	1			
(Art. 119) Proceso de Envasado					
120	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	1			
(Art. 120) Embalaje de Producto- Ubicación					
121	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.			1	No aplica
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE					
(Artículos 123; 124; 125; 126; 127 y 128) Condiciones generales					
122	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.		1		
123	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	1			
124	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterias, paletas, etc.		1		Hace falta paletizar el producto terminado
125	Los alimentos son almacenados alejados de la pared, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		1		
126	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retenido, aprobado, rechazo.	1			
127	De acuerdo a la naturaleza, los productos que requieren refrigeración o congelación, se deben almacenar en las condiciones de Temperatura, Humedad y Circulación de aire adecuadas para cada alimento			1	No aplica

(Art. 129) Transporte					
128	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados		1		
129	Están construidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	1			
130	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	1			
131	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		1		Falta establecer un plan de limpieza del vehiculo
132	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1			
(Art. 130) Comercialización					
133	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	1			
134	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza			1	No aplica
135	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	1			
136	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	1			
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
(Art. 131) Procedimientos de control de calidad					
137	Los procedimientos de control previenen defectos evitables	1			
138	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	1			
(Art. 132) Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad					
139	Es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)	1			
140	Existe una evaluación de riesgos en cada etapa del proceso mediante probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, y se establecen medidas de control efectivas	1			
(Art. 133) Sistemas de Aseguramiento de Calidad					
141	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	1			
142	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos primera instancia se regirá a lo establecido en las normativas del Codex Alimentarius vigente, posterior las normas de la Unión Europea y después FDA.	1			
143	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	1			
144	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	1			

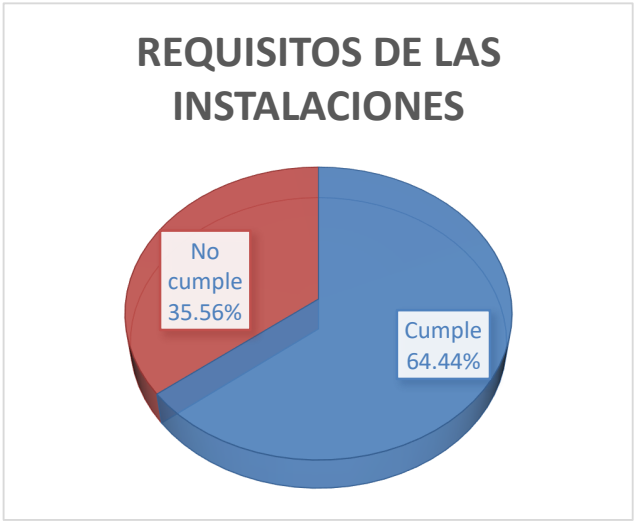
145	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	1			
146	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	1			
147	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		1		Hace falta llevar un registro de los muestreos y tener contramuestras de los dias de fabricacion
148	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente		1		
(Art. 134) Control de Calidad					
149	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.	1			
150	Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado.	1			
(Art. 135), (Art. 100) Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:					
151	Limpieza		1		
152	Calibración		1		
153	Mantenimiento preventivo		1		
(Art. 136), (Art. 99), (Art. 100) Programas de limpieza y desinfección					
154	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	1			
155	Los procedimientos están validados	1			
156	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	1			
157	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	1			
158	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos	1			

(Art. 137) Control de plagas					
159	Se cuenta con un sistema de control de plagas		1		Se necesita establecer un sistema de control de plagas el cual seguir o contratar un servicio externo.
160	El control puede ser realizado por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.		1		
161	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	1			
162	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	1			
163	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	1			

Requisitos de las instalaciones

Figura 4

Cumplimiento



Dentro de los requisitos de las instalaciones se obtuvo un 64,44% de cumplimiento y un 35,56% de incumplimiento.

Equipos y utensilios

Figura 5
Cumplimiento

Dentro de los equipos y utensilios se obtuvo un 66,67% de cumplimiento y un 33,33% de incumplimiento

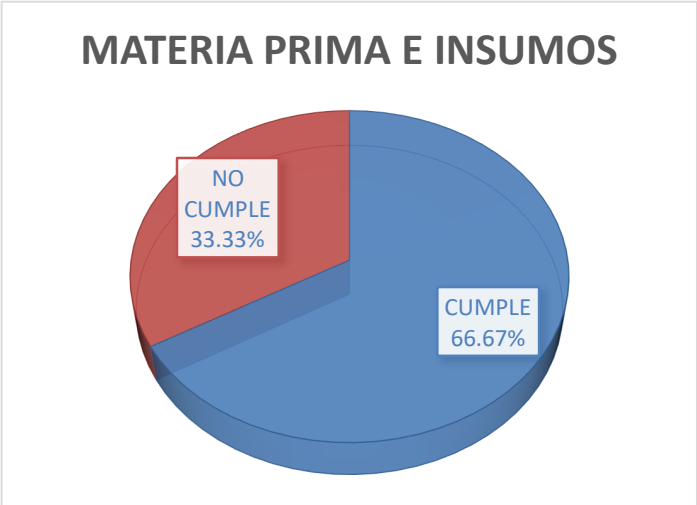
Requisitos higiénicos de fabricación personal

Figura 6
Cumplimiento

Dentro de los requisitos higiénicos de fabricación personal se obtuvo un 70,59% de cumplimiento y un 29,41% de incumplimiento

Materia prima en insumos

Figura 7
Cumplimiento



Dentro de la materia prima e insumos se obtuvo un 83,33% de cumplimiento y un 33,33% de incumplimiento

Operaciones de producción

Figura 8
Cumplimiento

Dentro de las operaciones de producción se obtuvo un 76,47% de cumplimiento y un 23,53% de incumplimiento

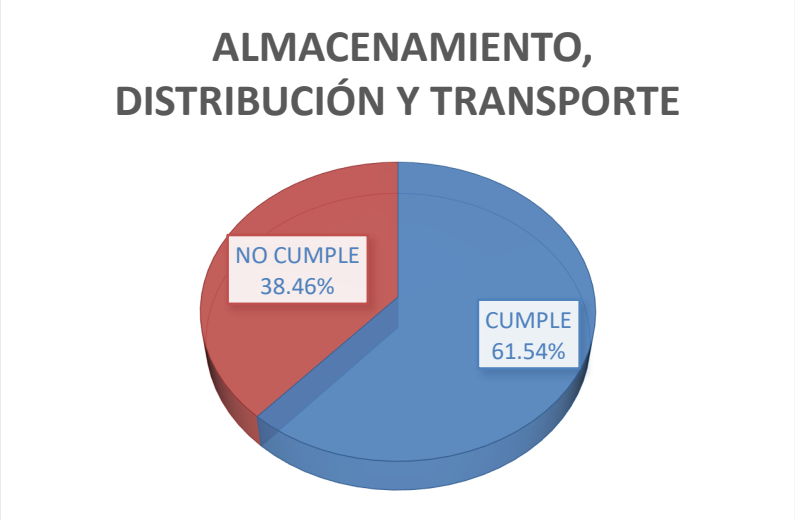
Envasado, etiquetado y empaquetado

Figura 9
Cumplimiento

Dentro del envasado, etiquetado y empaquetado se obtuvo un 86% de cumplimiento y un 14% de incumplimiento

Almacenamiento, distribución y transporte

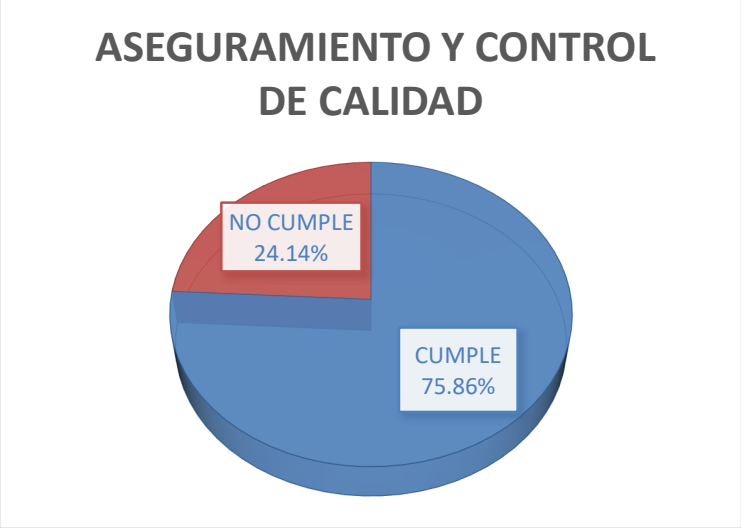
Figura 10
Cumplimiento



Dentro del almacenamiento, distribución y transporte se obtuvo un 61,54% de cumplimiento y un 38,46% de incumplimiento

Aseguramiento y control de la calidad

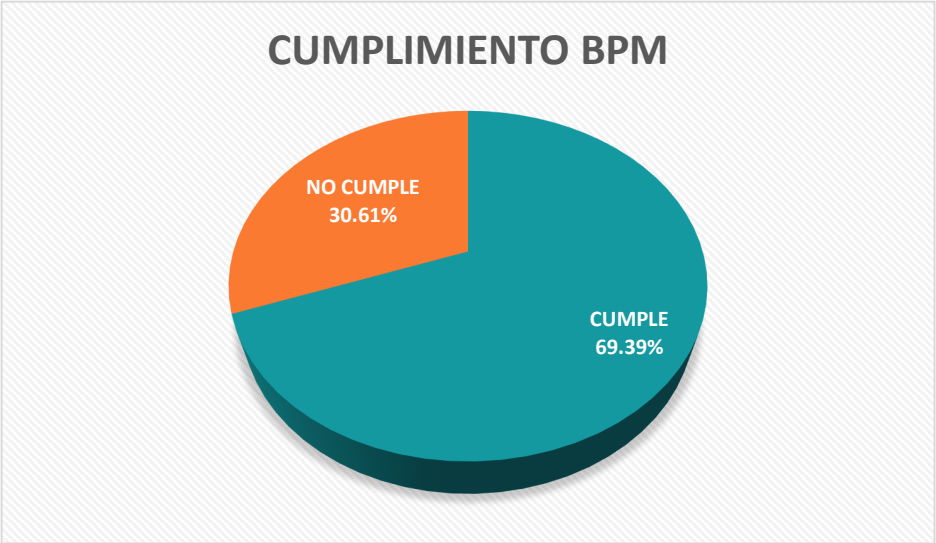
Figura 11
Cumplimiento



Dentro del almacenamiento, distribución y transporte se obtuvo un 75,86% de cumplimiento y un 24,14% de incumplimiento

Conclusión general de la checklist de buenas prácticas de manufactura

Figura 12
Cumplimiento General



Según el estudio realizado se obtuvo un nivel de cumplimiento del 82,31% en buenas prácticas de manufactura. Este resultado es satisfactorio en cuanto a la aplicación de controles operativos y de sanidad, aunque también resalta áreas donde se pueden realizar mejoras, como el cuidado de las instalaciones, el registro de documentos y el fortalecimiento de los controles preventivos. La meta fundamental es aumentar el grado de cumplimiento, asegurando así la seguridad constante del agua tratada y la adherencia total a las normativas de salud ecuatorianas.

Capítulo 3

Diseño de manual de BPM y POES

Manual de Buenas prácticas de manufactura

Introducción

El presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ha sido elaborado con el propósito de establecer los lineamientos técnicos y operativos que garanticen la calidad e inocuidad del agua purificada que se produce y comercializa.

Este documento describe de manera detallada los requisitos sanitarios y operativos en cada etapa del proceso productivo, desde las instalaciones y equipos, hasta el control de materia prima, operaciones de producción, envasado, almacenamiento y distribución.

A través de este manual se busca fortalecer el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria de la planta, promoviendo una cultura de prevención, responsabilidad y mejora continua. El cumplimiento de estos lineamientos permite a Tepoagua ofrecer a sus clientes un producto seguro y de alta calidad.

Objetivo

Asegurar que la calidad e inocuidad del producto terminado cumpla con los parámetros establecidos por las entidades regulatorias.

Alcance

El presente documento “manual de buenas prácticas de manufactura (BPM)” aplica a todas las actividades relacionadas con la producción, procesamiento, envasado y almacenamiento de agua purificada que se realizan en la planta Tepoagua, ubicada en Manta, Ecuador.

Definiciones

- **Agua Purificada:** Agua que ha sido sometida a procesos de tratamiento físico, químico o microbiológico.
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de normas, procedimientos y prácticas que garantizan que los productos se fabriquen de manera consistente y controlada, conforme a estándares de calidad e inocuidad.
- **Inocuidad Alimentaria:** Ausencia de riesgos para la salud derivados de peligros físicos, químicos o microbiológicos en el producto final.
- **Contaminación Cruzada:** Transferencia de contaminantes (microorganismos, sustancias químicas o partículas) de una superficie, equipo o persona a los envases o al agua purificada.
- **Punto Crítico de Control (PCC):** Etapa del proceso donde se puede aplicar un control para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad.
- **Desinfección:** Procedimiento que reduce el número de microorganismos a niveles seguros mediante agentes químicos o físicos.
- **Sanitización:** Aplicación de procedimientos que reducen la carga microbiana a niveles aceptables en superficies en contacto con el producto.
- **Trazabilidad:** Capacidad de seguir el historial completo del producto a través de todas las etapas de producción, procesamiento y distribución.
- **ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, entidad responsable de la regulación y fiscalización sanitaria en Ecuador

Ubicación

- País: Ecuador.
- Provincia: Manabí.
- Cantón: Manta.
- Barrio: Tarqui.
- Referencia de ubicación: Calle 105 Av 105 diagonal a restaurant chavecito

Figura 13
Ubicación Planta

Fuente: Google maps

Responsabilidades

Gerente General

Es el responsable de la implementación y el mantenimiento del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta. Su trabajo es aprobar la política de inocuidad alimentaria y asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios. Además, debe revisar los resultados de las auditorías y garantizar el cumplimiento general de la normativa sanitaria vigente.

Jefe de Planta

Es el responsable de la operación diaria y del cumplimiento de los procedimientos en las áreas productivas. Debe supervisar la correcta aplicación de los POES, los

procesos de higiene, limpieza y desinfección, el mantenimiento de los equipos y detener la producción cuando se identifique un riesgo para la inocuidad del agua también es responsable de la capacitación del personal operativo y de reportar al Gerente General cualquier desviación significativa.

Trabajadores Operativos

Son los encargados de hacer las actividades diarias de producción. Tienen la responsabilidad de cumplir con los procedimientos establecidos, mantener los estándares de higiene personal, utilizar correctamente la vestimenta de protección, realizar los registros y notificar las situaciones que puedan afectar la calidad del producto.

Área Administrativa

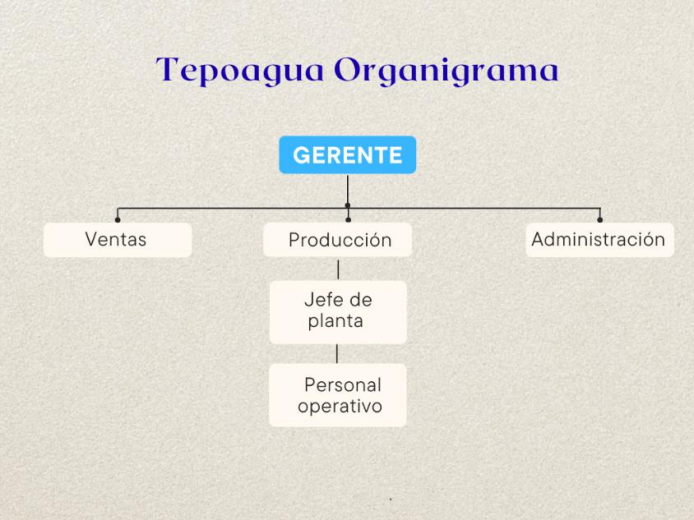
Tiene la responsabilidad la gestión documental, controlar los registros del sistema, gestionar las compras de materiales y mantener actualizada la documentación legal y regulatoria requerida por ARCSA.

Ventas y Distribución

Debe asegurar que el producto terminado sea transportado y almacenado bajo condiciones que preserven su calidad e inocuidad. También, es responsable de informar sobre cualquier reclamo del cliente relacionado con la calidad del agua y de los procesos de retiro de producto.

Organigrama

Figura 14
Organigrama Tepoagua



Desarrollo

Capitulo 1: Requisitos de las instalaciones

Condiciones mínimas básicas y localización

La planta cuenta con un diseño y distribución de áreas que facilita la limpieza, desinfección y mantenimiento adecuado, minimizando los riesgos de contaminación. Además, está protegida de focos de insalubridad externo lo que es un entorno seguro para la producción de agua purificada.

Diseño y Construcción

Las instalaciones ofrecen una construcción con suficiente espacio para la operación, mantenimiento de equipos y circulación del personal y materiales. Se cuenta con protección efectiva contra polvo, insectos, y otros elementos del ambiente exterior.

Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios

- **Distribución de áreas:** Las zonas están organizadas según el flujo productivo para prevenir confusiones y contaminación cruzada, pero hay que mejorar la señalización de las áreas.
- **Pisos, paredes, techos y drenajes:** Estos elementos están construidos con materiales lisos e impermeables que permiten una fácil limpieza y desinfección, en los puntos a mejorar, se necesita implementar un dispositivo que pueda medir la temperatura y humedad del ambiente y hay que mejorar el plan de limpieza diaria y manejar un registro. Ver **Registro 7 Limpieza de áreas.**
- **Ventanas, puertas y aberturas:** Se encuentran protegidas contra el ingreso de plagas y contaminantes, son de fácil limpieza.
- **Instalaciones eléctricas, iluminación y ventilación:** Cumplen con los requisitos de seguridad e higiene, es un ambiente controlado y bien iluminado.

Capítulo 2: Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios que tienen contacto directo con el agua (filtros, bombas, membranas de ósmosis inversa, ozonizadores, lámparas UV y líneas de llenado) están fabricados con materiales de grado alimenticio, que tienen resistencia a la corrosión y facilitan su limpieza y desinfección.

El diseño de los equipos ayuda a un fácil acceso para su mantenimiento, limpieza e inspección que evita la acumulación de residuos y baja los riesgos de contaminación, además los filtros cuentan con su rutina diaria de mantenimiento

preventivo que asegura su buen funcionamiento, pero hace falta establecer un plan específico para las calibraciones.

BPM Registro 1 Calibración de Manómetros

Fecha	Filtros de purificación	Sistema de osmosis inversa	Observaciones

Aprobado por:	Revisado por:
Jefe de Planta	Técnico Responsable
_____	_____

Capítulo 3: Requisitos higiénicos de fabricación del personal

Higiene y medidas de protección

Todos los trabajadores operativos que están en las áreas de producción tienen claro los parámetros de higiene personal y manipulación segura de alimentos, con estos conceptos realizan sus funciones de manera profesional.

Comportamiento del personal

La planta cuenta con protocolos de higiene personal que incluyen el uso obligatorio de vestimenta de protección, el lavado correcto de manos, y se prohíbe el acceso a las áreas de producción con joyas, maquillaje, esmaltes o cualquier

accesorio que pueda ser un riesgo de contaminación. Ver Registro 5 Vestimenta de los operarios; Registro 4 Aseo del personal al ingresar

Estado de salud

El trabajador antes de ingresar a trabajar se evalúa si esta en condiciones de trabajar ese día, pero no se tiene agendadas revisiones médicas periódicamente ni se tienen los registros médicos del trabajador, hay que implementar un plan de revisiones médicas.

BPM Registro 2 Revisiones medicas

Fecha	Nombre de operario	Resultado de revisión	Observaciones

Aprobado por:	Revisado por:
Jefe de Planta	Técnico Responsable
_____	_____

Areas restringidas y visitas

No hay un plan establecido para las visitas pero existen señaléticas de prohibición de ingreso a personal no autorizado.

Capitulo 4: Materia prima e insumos

Materia Prima

La materia prima se obtiene del agua potable que abastece la ciudad, que se analiza visualmente como llega día a día para ajustar los parámetros de purificado del sistema de osmosis inversa.

Recipientes, contenedores, envases y empaques

Se tiene un proveedor para las tapas plásticas, etiquetas y sellos de seguridad, cuando llegan se almacenan en áreas separadas y con condiciones ambientales controladas, aplicando el sistema de rotación FIFO (primero en entrar, primero en salir) para mantener su calidad-.

Capitulo 5: Operaciones de producción

Planificación de la producción

La producción está planificada de forma organizada, con procedimientos claros que incluyen recepción, filtración, ósmosis inversa, ozonificación, UV, llenado y envasado, asegurando que el agua cumpla con las normas de calidad e inocuidad. Ver Registro 6 Control de calidad del agua purificada

Procedimientos y actividades de producción

Se cuentan con procedimientos validados para cada etapa del proceso. Se identifican los puntos críticos de control y se están revisando en la producción, también se aplican medidas para prevenir la contaminación física, química y microbiológica durante la producción.

Condiciones preoperacionales

Antes de iniciar cada jornada de producción se verifica la limpieza y desinfección de las áreas y equipos, confirmando que las condiciones ambientales y operativas sean las adecuadas.

Trazabilidad

Actualmente la planta no cuenta con un registro para la trazabilidad de la producción, lo cual es necesario para poder identificar fallas en un lote de producción y proteger la salud del cliente.

BPM Registro 3 Producto terminado

Fecha	N° Lote	Cantidad	Descripción	Cumple		Observaciones
				SI	No	

Aprobado por:	Revisado por:
Jefe de Planta	Técnico Responsable
_____	_____

Capítulo 6: Envasado, etiquetado y empaquetado

Condiciones generales

Las operaciones de llenado, envasado, etiquetado y empaquetado se llevan a cabo de manera rápida y en condiciones higiénicas que evitan la contaminación y deterioro del producto.

Envases

Se usan envases reutilizables, estos son lavados, desinfectados y verificados antes de su uso, además estos se llenan al momento lo que nos asegura la calidad e inocuidad del producto terminado. Ver Registro 3 Registro de envases

Tanques y depósitos

Los tanques y depósitos utilizados en el proceso cumplen con el diseño establecido lo que facilita su limpieza y evitan la acumulación de residuos o contaminación. Además, al ser agua purificada la que se almacena no se sufre de moho o microbacterias que afectarían la condición de los tanques.

Capítulo 7: Almacenamiento, distribución y transporte

Condiciones generales de almacenamiento

El lugar donde se almacena el producto terminado mantiene condiciones higiénicas y ambientales adecuadas. Pero hay que mejorar la distribución para que no esten tan cerca de las paredes y paletizar para que no queden en contacto directo con el suelo.

Comercialización

La comercialización se hace diariamente lo que garantiza la conservación y protección del producto, asegurando que llegue al consumidor final en óptimas condiciones de calidad e inocuidad.

Capítulo 8: Aseguramiento y control de calidad

Procedimientos de control de calidad

Se tienen procedimientos preventivos que reducen los defectos inevitables a niveles que no representen riesgo para la salud del consumidor. Ver Registro 1 Mantenimiento preventivo de filtros

Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad

Se trabaja con un enfoque preventivo, se realiza la evaluación de riesgos en cada etapa, se identifican los peligros y se toman medidas correctivas ante ellos.

Sistemas de Aseguramiento de Calidad

Hay especificaciones claras para materias primas, insumos y producto terminado. Se mantienen instructivos y registros que describen los procesos, equipos y procedimientos para fabricar agua purificada de calidad.

Control de Calidad

Se dispone de un sistema de análisis de laboratorio para realizar pruebas fisicoquímicas y microbiológicas. Los resultados de estos análisis sirven para ajustar procesos y mejora la producción.

Programas de Limpieza y Desinfección

Se hace limpieza y mantenimiento preventivo de equipos y áreas diariamente, lo que mantiene la higiene de las instalaciones. Ver Registro 7 Limpieza de áreas

Hay que implementar un plan de control de plagas.

Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento

INDICE

Introducción 3

Alcance general 3

Objetivos 3

POES N°1 OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS FILTROS DE PURIFICACIÓN 5

Objetivo 5

Alcance 5

Desarrollo 5

Mantenimiento preventivo 6

POES N°2 LAVADO, DESINFECCION Y ENJUAGUE DE ENVASES 7

Objetivo 7

Alcance 7

Desarrollo 7

POES N°3 LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL 9

Objetivo 9

Alcance 9

Desarrollo 9

POES N°4 CALIDAD E INOCUIDAD DEL AGUA PURIFICADA 12

Objetivo 12

Alcance 12

Desarrollo 12

POES N°5 LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LAS AREAS 14

Objetivo 14

Alcance 14

Desarrollo 14

Introducción

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) son registros primordiales que llevan el control de las actividades principales para asegurar la calidad e inocuidad en los procesos de lavado, purificación, envasado y almacenamiento. Estos procedimientos estandarizan actividades clave del proceso, desde la recepción de contenedores hasta el almacenamiento de productos terminados, garantizando el cumplimiento de los estándares y regulaciones de calidad existentes. Este conjunto de procedimientos forma parte del sistema de gestión de seguridad alimentaria de la planta Tepoagua y es parte esencial de las operaciones diarias, el control de procesos y la mejora continua del sistema.

Al tener POES claros y bien estructurados, la planta puede reducir riesgos de contaminación cruzada, accidentes en el proceso de purificación y la inocuidad del producto final lo que nos da la confianza para asegurar que TEPOAGUA es una planta purificadora que prioriza la salud y confianza del cliente.

Alcance general

El presente documento de Procedimientos Operativos Estándar (POES) aplica a todas las actividades relacionadas con la producción, procesamiento, envasado y almacenamiento de agua purificada que se realizan en la planta Tepoagua, ubicada en Manta, Ecuador.

Este conjunto de procedimientos abarca desde la recepción y control del agua fuente, pasando por todas las etapas de pre-tratamiento, filtración, ósmosis inversa, desinfección (ozonificación y luz ultravioleta), lavado y desinfección de envases,

llenado, envasado, hasta el almacenamiento y conservación del producto terminado. Asimismo, incluye los procedimientos relacionados con la limpieza y desinfección de instalaciones y equipos, la higiene y seguridad del personal, y el control de calidad e inocuidad del producto.

Objetivos

- **Establecer** los lineamientos técnicos y operativos estandarizados para cada etapa del proceso de producción de agua purificada, garantizando la uniformidad en las operaciones diarias.
- **Garantizar** la inocuidad, calidad y seguridad del agua purificada mediante el control sistemático de peligros físicos, químicos y microbiológicos a lo largo de todo el proceso productivo.
- **Cumplir** con los requisitos establecidos en la normativa ecuatoriana vigente, incluyendo el Reglamento Sanitario de Alimentos, la Norma INEN 1108 para Agua Purificada, el Código Orgánico de la Salud y las disposiciones de la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA).
- **Facilitar** el control, la supervisión, la trazabilidad y la mejora continua de los procesos de la planta, contribuyendo a la prevención de desviaciones y no conformidades.
- **Fortalecer** la cultura de inocuidad alimentaria dentro de la organización, asegurando que el producto final cumpla con las expectativas de calidad y seguridad para los consumidores.

POES N°1 OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS FILTROS DE PURIFICACIÓN

Objetivo

Establecer los pasos a seguir para la operación correcta y el mantenimiento de los filtros de sedimentos, carbón activado, ablandador y pulidor, con el fin de asegurar la eficiencia del proceso de purificación y la calidad del agua.

Alcance

Este procedimiento aplica para todos los filtros del sistema de tratamiento de la planta de purificación Tepoagua.

Definiciones

- **Ablandador:** Equipo que reduce la dureza del agua mediante resinas de intercambio iónico.
- **Filtro Pulidor:** Filtro de alta precisión que realiza un pulido final al agua antes de la ósmosis inversa.
- **Regeneración:** Proceso mediante el cual se restaura la capacidad del ablandador usando sal.

Responsables

- Operadores de la planta
- Jefe de planta

Desarrollo

Materiales y Equipos

- Filtros de sedimentos, carbón activado, ablandador y pulidor
- Kit de análisis básico de agua (turbidez, dureza, cloro)
- Herramientas para mantenimiento
- Resina y sal regenerante
- Equipo de protección personal

Operación Diaria

- Antes de iniciar la producción, inspeccionar visualmente el estado de todos los filtros y verificar que no existan fugas.
- Revisar y registrar las lecturas de los manómetros de entrada y salida de cada filtro.
- Abrir las válvulas en el siguiente orden: Filtro de sedimentos, Filtro de carbón activado y Ablandador
- Monitorear cada 4 horas durante la operación la presión de entrada y salida de cada filtro; el olor y sabor del agua después del filtro pulidor

Mantenimiento preventivo

- Hacer un retro lavado diario a los filtros de sedimentos, carbón activado y ablandador
- Hacer la regeneración del ablandador con sal, verificar el nivel de sal del tanque de salmuera diariamente

Registro 1 Mantenimiento preventivo de filtros

Fecha	Responsable	Retrolavado Sedimentos	Retrolavado Carbon activado	Retrolavado ablandador	Observaciones

Aprobado por:	Revisado por:
Jefe de Planta	Técnico Responsable
_____	_____

Registro 2 Presión de manómetros de los filtros

Fecha	Responsable	Presión Entrada	Presión salida	Observaciones

Aprobado por:	Revisado por:
Jefe de Planta	Técnico Responsable
_____	_____

POES N°2 LAVADO, DESINFECCION Y ENJUAGUE DE ENVASES

Objetivo

Establecer el procedimiento para el lavado, desinfección y enjuague de envases (Bidones), garantizando que estén libres de contaminantes físicos, químicos y microbiológicos antes del llenado.

Alcance

Aplica a todos los envases que se utilizan en el proceso de envasado de agua purificada en la planta Tepoagua

Definiciones

- **Desinfección:** Eliminación o inactivación de microorganismos mediante el uso de agentes químicos aprobados
- **Enjuague final:** Lavado con agua purificada para eliminar residuos de desinfectantes o suciedad.
- **Ácido peracético:** Solución utilizada como desinfectante y limpiador
- **Envase:** Bidon destinado al contacto con agua purificada.

Responsables

- Personal de planta

Desarrollo

Materiales y equipos necesarios

- Jabón liquido neutro.
- Desinfectante a base de ácido peracético.
- Estropajo, cepillos y trapos.
- Guantes, mascarilla y redecilla.
- Agua purificada

Procedimiento

Recepción y Revisión de Envases

A. Inspeccionar los envases al recibirlos, revisando que no exista alguno trizado o con mal olor

B. Rechazar envases defectuosos y registrarlos.

Lavado Exterior

A. Remover etiquetas y residuos gruesos.
B. Lavar con jabón líquido y agua.
C. Enjuagar con agua potable.

Lavado y Desinfección Interior

A. Aplicar solución de ácido acético (5-10%) al interior del envase.
B. Dejar actuar durante 5-10 minutos (según concentración).
C. Frotar o agitar para remover residuos.
D. Escurrir completamente la solución.

Enjuague Final

A. Enjuagar abundantemente el interior con agua purificada.
B. Verificar que no queden olores ni residuos.
C. Realizar prueba sensorial, olor y apariencia.

Secado y Almacenamiento Temporal

A. Dejar escurrir y secar al aire en área limpia.
B. Transportar a la zona de llenado en condiciones higiénicas.

Registro 3 Registro de envases

Fecha	Responsable	Envases lavados y desinfectados	Envases rechazados	Observaciones

Aprobado por:	Revisado por:
Jefe de Planta	Técnico Responsable
_____	_____

POES N°3 LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL

Objetivo

Establecer las normas de higiene y limpieza personal que debe cumplir todo el personal que labora en la planta purificadora, con el fin de prevenir la contaminación del agua y mantener los estándares de inocuidad.

Alcance

Aplica a todo el personal que ingresa a las áreas de producción, envasado, almacenamiento y laboratorio de la planta Tepoagua

Definiciones

- **Higiene personal:** Conjunto de prácticas destinadas a mantener la limpieza y salud del cuerpo para evitar la contaminación cruzada.
- **Vestimenta de trabajo:** Ropa utilizada exclusivamente dentro de la planta.
- **Contaminación cruzada:** Transferencia de microorganismos o suciedad de una persona o superficie a los envases o al agua.

Responsable

- Jefe de planta
- Personal de planta

Desarrollo

Requisitos de Higiene Personal (Indispensable)

Antes de ingresar a la planta:

- Bañarse diariamente antes de entrar.
- Usar ropa limpia y exclusiva para la planta.
- Cortarse las uñas cortas y limpias.
- No usar joyería, relojes, anillos ni accesorios.
- Lavarse las manos con jabón y agua potable.

Uso obligatorio de Vestimenta de Protección:

- Redecilla
- Ropa de trabajo limpia

- Botas de caucho.
- Guantes (cuando manipulen envases o equipos).

Durante la jornada laboral:

- Lavarse las manos cada vez que un trabajador; vaya al baño, toque superficies sucias, manipule basura, al cambiar de área y antes y después de comer
- No comer, fumar, masticar chicle ni aplicar cosméticos dentro de las áreas de producción.
- Reportar inmediatamente cualquier herida, enfermedad o infección cutánea.

Procedimiento de Lavado de Manos

1. Mojar las manos con agua.
2. Aplicar jabón antibacterial.
3. Frotar palmas, dorso, entre dedos y uñas durante 40 segundos.
4. Enjuagar con abundante agua.

Criterios de Aceptación

- Todo el personal debe cumplir 100% con la vestimenta y lavado de manos.
- No se permite el ingreso de personal con enfermedades contagiosas sin autorización médica.

Registro 4 Aseo del personal al ingresar

Fecha	Turno (Mañana-Tarde)	Descripción	Cumple		Observaciones
			SI	NO	
		Uñas y barba cortas y limpias			
		Buen aseo personal			
		Joyería, relojes y accesorios			

		Lavado de manos			

Aprobado por: Jefe de Planta _____	Revisado por: Técnico Responsable _____

Registro 5 Vestimenta de los operarios

Fecha	Turno (Mañana-Tarde)	Descripción	Cumple		Observaciones
			SI	NO	
		Ropa de trabajo limpia			
		Botas de caucho			
		Redecilla			
		Guantes			

Aprobado por: Jefe de Planta _____	Revisado por: Técnico Responsable _____

POES N°4 CALIDAD E INOCUIDAD DEL AGUA PURIFICADA

Objetivo

Asegurar que el agua purificada cumpla con los estándares de calidad e inocuidad microbiológica, química y física desde su producción hasta su almacenamiento, protegiendo la salud del consumidor.

Alcance

Aplica a todas las etapas del proceso de purificación, envasado, almacenamiento y distribución del agua purificada en la planta Tepoagua.

Definiciones

- **Inocuidad:** Ausencia de riesgos para la salud en el agua (microbiológicos, químicos y físicos).
- **Contaminación:** Introducción de cualquier sustancia o microorganismo que afecte la calidad del agua.
- **TDS**: Total de solidos disueltos en el agua purificada

Responsable

- Supervisor de Calidad
- Personal de Planta
- Jefe de planta

Desarrollo

Procedimiento

Control en el Proceso de Producción

1. Monitorear continuamente los parámetros de ósmosis inversa.
2. Verificar el funcionamiento correcto de ozonificador y lámpara de desinfección ultravioleta.
3. Verificar la correcta desinfección de los bidones.
4. Asegurar que el enjuague final de envases se realice correctamente con agua purificada.

Control de calidad del agua.

1. Realizar los análisis físico-químicos de pH, dureza, cloro residual, turbidez, olor y sabor cada semana.
2. Tomar muestras en puntos críticos: después del UV, después de llenado y en almacenamiento.
3. Rechazar cualquier lote que no cumpla con los parámetros establecidos.

Medidas de Seguridad

- Mantener todas las áreas de producción limpias y desinfectadas.
- Restringir el acceso de personal no autorizado.
- Verificar que los tanques de almacenamiento estén sellados y protegidos.
- Realizar revisiones de envases para verificar fugas o anomalías.
- Implementar un programa de control de plagas

Registro 6 Control de calidad del agua purificada

Fecha	Responsable	PH	Dureza (ppm)	TDS	Cloro residual	Observaciones

Aprobado por:	Revisado por:
Jefe de Planta	Técnico Responsable
_____	_____

POES N°5 LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LAS AREAS

Objetivo

Establecer los procedimientos para la limpieza y desinfección de las áreas de la planta, con el fin de prevenir la contaminación cruzada y mantener un ambiente higiénico adecuado para la producción de agua purificada.

Alcance

Aplica a todas las áreas de la planta: recepción, producción, envasado, almacenamiento, laboratorio y zonas administrativas.

Definiciones

- **Limpieza:** Remoción de suciedad visible tales como: polvo, grasa y residuos
- **Desinfección:** Eliminación o reducción de microorganismos mediante agentes químicos o físicos.
- **Programa de Limpieza:** Plan detallado que indica qué, cómo, cuándo y con qué se limpia cada área.

Responsable

- Personal de la planta

Desarrollo

Materiales y Equipos

- Detergentes neutros
- Desinfectante
- Escobas, trapeadores, cepillos y recogedores de uso exclusivo por área
- Equipo de protección personal

Procedimiento

Limpieza y Desinfección

Al inicio de la jornada:

- Barrer y recoger residuos sólidos.
- Limpiar superficies con detergente y agua.
- Enjuagar y aplicar desinfectante.

- Dejar actuar el desinfectante

Durante la producción:

- Limpiar derrames inmediatamente.
- Mantener pisos secos y libres de agua estancada.

Al final de la jornada:

- Limpieza profunda de pisos, mesones y equipos.
- Verificar visualmente que no queden residuos.

Especificación y frecuencia por área

Area de lavado: Limpiar mesones de lavado, desinfección y enjuague de envases al entrar al primer turno en la mañana (8:30), al ingreso del turno de la tarde (14:00) y al final del turno (18:00).

Area de envasado: Limpiar suelo y mesón al entrar al primer turno en la mañana (8:30), al ingreso del turno de la tarde (14:00) y al final del turno (18:00).

Area de almacenado de producto terminado: Limpiar con abundante agua el suelo al entrar al primer turno en la mañana (8:30) y al final del turno (18:00).

Registro 7 Limpieza de áreas

Fecha	Responsable	Area de lavado	Area de envasado	Area de almacenamiento	Observaciones

Aprobado por:	Revisado por:
Jefe de Planta	Técnico Responsable
_____	_____

Conclusiones

Una vez culminada la presente investigación de campo e la planta Tepoagua llegamos a las siguientes conclusiones:

- Se comprendió los procesos que forman parte de la elaboración del producto, como funcionan los filtros, el sistema de osmosis inversa y los mantenimientos preventivos que llevan día a día.
- Se realizo una inspección a toda la planta y con esto se pudo obtener la información necesaria para proceder con la investigación
- Se elaboro los criterios básicos de aseguramiento de la calidad lo que le da unas bases a la planta purificadora Tepoagua que ayudan a que la calidad e inocuidad del agua mejore. Estos criterios mejoran la eficiencia de los procesos y la productividad del personal.
- Se diseño el manual de buenas prácticas de manufactura bajo la resolución ARCSA 016-2022, que nos dio lineamientos claros para asegurar la calidad de la producción, también ayudo para dejar claros los criterios de cumplimiento de la normativa y garantizar que se haga bien cada parte del proceso.
- Se diseño procedimientos operativos estandarizados de saneamiento adaptados a la planta purificadora Tepoagua, lo que nos ayuda a mejorar la efectividad de las tareas de limpieza y procesos de producción, estandarizar procedimientos minimiza los errores y esto nos ayuda a cumplir con los estándares de calidad necesarios.

Recomendaciones

- Se recomienda implementar un plan de recolección de datos para mejorar la trazabilidad de la planta y poder rastrear el producto desde la materia prima hasta su distribución
- Establecer un plan de capacitación continúa basado en las BPM para que el personal no lo olvide la importancia de seguir estos procedimientos.
- Realizar reconocimientos médicos a los trabajadores anualmente y guardar los datos para identificar si el trabajador sigue siendo apto para la labor y proteger su salud frente a los riesgos operativos.
- Implementar las fichas establecidas en el POES para un mejor seguimiento de las operaciones para poder prevenir algún problema con los procesos y tomar acciones correctivas en el momento oportuno.

Bibliografía

Alvarado, L. K. (2025). *Criterios del aseguramiento de la calidad y su incidencia en la mejora en el proceso de purificacion y envasado en la planta purificadora y envasadora "spura".* ULEAM, Manta.

Centers for Disease Control and Prevention. (2024). *Waterborne disease outbreaks: 2021 annual surveillance report*. Obtenido de https://www.cdc.gov/healthy-water-data/media/pdfs/2024/04/2021_Annual_Waterborne_Disease_Surveillance_Report.pdf

de Oliveira, C. A., da Cruz, A. G., & Tavolaro, P. &. (2025). Food Safety: Good Manufacturing Practices (GMP), Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP), Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP). En *Food Safety in the 21st Century.*

Elsevier Academic Press. (2023). *Food and Beverage Processing and Quality Control.*

Food Science and Engineering. (2024). Ensuring beverage excellence: A quality control guide. *Food Science and Engineering Journal*.

Guimarães, R. B. (2023). *Current status of drinking water quality in a Latin American megalopolis.* Obtenido de https://www.mdpi.com/2073-4441/15/1/165

López-Feldman, A. M. (2022). *IWA Publishing.* Obtenido de Occurrence of pathogenic microorganisms in small drinking-water systems in Costa Rica: https://iwaponline.com/jwh/article/20/2/344/86847

Macías, J. M. (2020). *Los sistemas de gestión de calidad y su incidencia en el Proceso de producción de la planta purificadora de agua 'Water Ecologic' de la ciudad de Jipijapa.* Universidad estatal del sur de Manabi, Jipijapa.

Ormaza, L. E. (2021). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para las Plantas Potabilizadoras de la Ciudad de Cuenca basado en la ISO 9001:2008.* Universidad de Cuenca, Cuenca.

Párraga, A. J. (2024). *Diseño de un manual de calidad en la fábrica embotelladora de agua BLESSWATER S.A.* ULEAM, Manta.

Paul, R. (2025). Water quality challenges and treatment technologies for safe drinking water. *International Journal of Environment and Climate Change, 15*, 1–18.

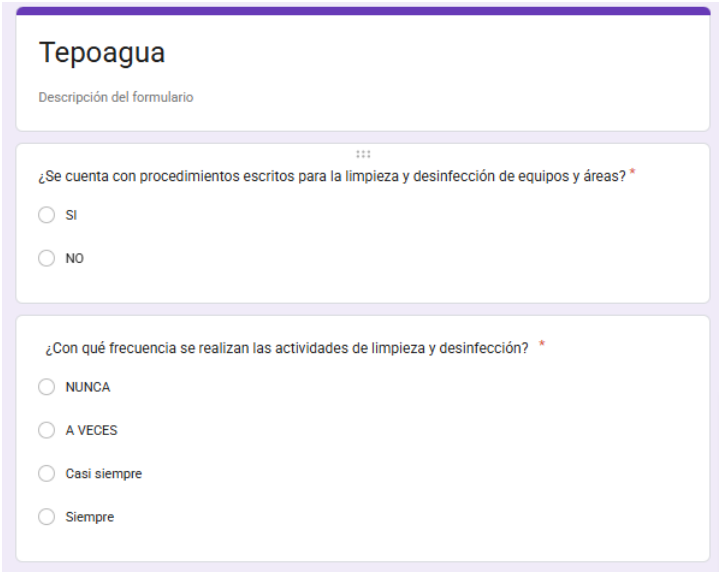
Rivera, J. F. (2023). *Los sistemas de gestión de calidad y su incidencia en el proceso de producción de la planta purificadora de agua 'Water Ecologic' de la ciudad de Jipijapa.* Universidad Autonoma de Puebla.

Uddin, M. R., U, K. M., Abedin, M. J., Akter, N. M., A. S. I., S. R., Sultana, S., . . . & Sulieman, A. (2021). Quality Assessment of Bottled and Unbottled Drinking Water in Bangladesh.

World Health Organization. (2023). *Drinking-water.*

Anexos

Formato de encuesta al personal



Tepoagua

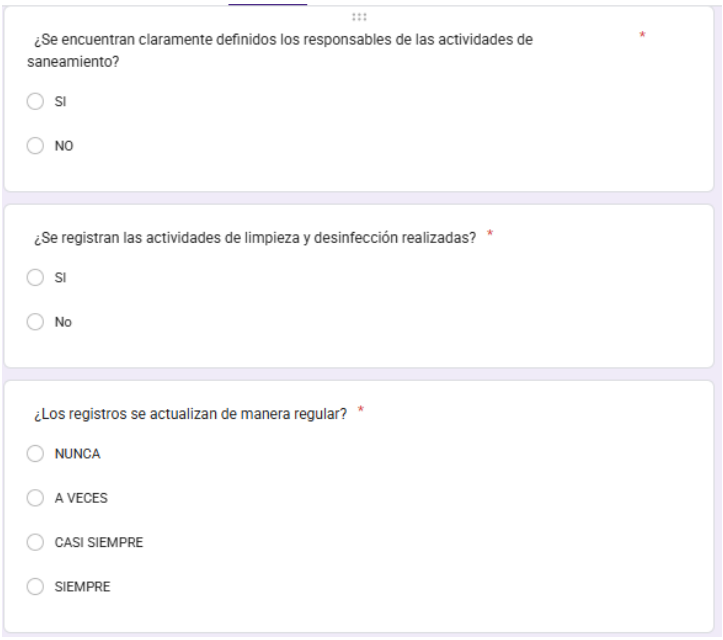
Descripción del formulario

¿Se cuenta con procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de equipos y áreas? *

- SI
- NO

¿Con qué frecuencia se realizan las actividades de limpieza y desinfección? *

- NUNCA
- A VECES
- Casi siempre
- Siempre



¿Se encuentran claramente definidos los responsables de las actividades de saneamiento? *

- SI
- NO

¿Se registran las actividades de limpieza y desinfección realizadas? *

- SI
- No

¿Los registros se actualizan de manera regular? *

- NUNCA
- A VECES
- CASI SIEMPRE
- SIEMPRE

¿Los registros están disponibles para revisión cuando se solicitan? *

- NUNCA
- A veces
- Casi siempre
- Siempre

¿Las actividades operativas se realizan siguiendo procedimientos definidos? *

- NUNCA
- A VECES
- CASI SIEMPRE
- SIEMPRE

¿El personal ejecuta las actividades de forma uniforme? *

- SI
- No
- A VECES

¿Considera que comprende adecuadamente los procedimientos de limpieza y desinfección?

- SI
- NO
- MAS O MENOS

¿Cómo califica la limpieza de las áreas de trabajo? *

- DEFICIENTE
- REGULAR
- BUENA

¿Cómo considera el estado higiénico de los equipos utilizados? *

- DEFICIENTE
- REGULAR
- BUENA

Se cumplen las etapas del proceso de purificación establecidas por la empresa? *

- NUNCA
- A VECES
- CASI SIEMPRE
- SIEMPRE

¿Es posible identificar las actividades realizadas mediante registros? *

- Sí
- No

¿Se identifican posibles focos de contaminación durante el proceso? *

- NUNCA
- A VECES
- FRECUENTEMENTE

¿Se aplican acciones correctivas cuando se detectan problemas?

Opción múltiple

Sugerencias: Agregar todas | Sí | No | Tal vez

- NUNCA
- A VECES
- CASI SIEMPRE
- SIEMPRE