

**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABI**

**FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DE TÍTULO DE:  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MENCIÓN EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**TEMA:**

**“ELABORACION DE UN PLAN HACCP EN LOS PROCESOS DE PURIFICACIÓN  
DE AGUA EN LA EMPRESA ITALACQUA PARA EL MEJORAMIENTO  
CONTINUO DE LA CALIDAD”**

**AUTORA:**

**LEÓN FLORES EUNICE LISSETTE**

**DIRECTOR:**

**DR. ALCIBIADES SANTOS ALAVA**

**MANTA-MANABÍ-ECUADOR**

**2016-2017**

## DERECHOS DE AUTOR

Certifico que el presente, es de mi autoría y que toda información de fuentes externas se encuentra adjunta y referenciado en este documento; a su vez otorgo a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí el Trabajo de Investigación, el derecho de reproducir y difundir el presente trabajo, con las únicas limitaciones que establece la legislación vigente de Derechos de autor.

Presentado por la estudiante:

LEÓN FLORES EUNICE LISSETTE

En la Ciudad de Manta, a los.....días del mes de.... del año.....

Atentamente,

---

AUTOR(A)

LEÓN FLORES EUNICE

C.I 172307168-2

---

DIRECTOR DE TESIS

DR. ALCIBIADES ALAVA

DOCENTE DE LA FAC. ING INDUSTRIAL

## ACTA DE VEREDICTO

Nosotros los abajo firmantes constituidos como Miembros del Jurado Examinador, y reunidos, con el propósito de evaluar el Trabajo de Investigación de grado intitulado:

ELABORACION DE UN PLAN HACCP EN LOS PROCESOS DE PURIFICACIÓN DE AGUA EN LA EMPRESA ITALACQUA PARA EL MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD.

Presentado por la estudiante:

LEÓN FLORES EUNICE LISSETTE

Como requisito parcial para optar al Título de INGENIERA INDUSTRIAL.

Estimamos al siguiente veredicto:

APROBADO

REPROBADO

Nota definitiva: (en letras) \_\_\_\_\_ (..... puntos)

OBSERVACIONES:

Con mención en: Gestión de Calidad.

En la Ciudad de Manta, a los.....días del mes de.... del año.....

Director de tesis

Jurado examinador

Jurado examinador

Jurado examinador

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Alcibiades Álava

Prof.....

Prof.....

Prof.....

## DEDICATORIA

A Dios, por la fortaleza y permitirme ser constante para con mis metas,

A Mis padres: Ángel y Glenda por su apoyo invaluable durante toda mi carrera, por su soporte, aliento, y gran amor en momentos difíciles;

A mi querida abuela María Margarita López Mera (+), por su apoyo incondicional durante mi etapa estudiantil, por su gran ejemplo de mujer.

Eunice León F.

## **AGRADECIMIENTO**

Este trabajo de investigación no se hubiese hecho posible sin el criterio, dedicación de mi tutor, profesor y guía el Dr. Alcibiades Santos Álava. Gracias por ser parte de proyecto.

Debo agradecer a las personas de la empresa Italcqua por la apertura, acceso a la información y su predisposición para durante todo el desarrollo de este proyecto, en especial al Ing. Oswaldo Pulla por su participación activa durante todo el proceso de investigación.

Al Ing. Tito Cedeño, profesor y guía gracias por invaluable ayuda y criterios en la parte económica del proyecto.

A mis compañeros de trabajo, y jefes por permitirme crecer como profesional, su apoyo y ánimo incondicional al culminar mi meta.

A mis hermanas Katherine y Kimberly por su entusiasmo y apoyo moral durante toda mi etapa universitaria, y a mis compañeros de carrera por permitirme aprender acerca de que los diferentes puntos de vista siempre son buenos para trabajar en equipo.

## INDICE GENERAL

RESUMEN.....	11
SUMMARY .....	13
<b>CAPITULO I: INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>14</b>
1.1. Situación problemática.....	14
1.2. Formulación del problema.....	15
1.2.1. Preguntas de investigación.....	15
1.3. Justificación .....	16
1.4. Objetivos generales y específicos.....	17
<b>CAPITULO II: MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>18</b>
2.1. Marco filosófico o epistemológico de la investigación.....	18
2.2. Antecedentes de la investigación .....	20
2.3. Bases teóricas .....	22
2.3.1. Glosario de términos.....	22
2.3.2. Marco legal.....	24
<b>CAPITULO III: DIAGNÓSTICO .....</b>	<b>25</b>
3.3. Flujo de Procesos .....	30
3.4. Descripción del proceso .....	31
3.5. Análisis de los factores encontrados que causan pérdidas (costo/ defecto) en el proceso.....	32
3.6. Prerrequisitos para la elaboración del plan.....	36
3.7. Distribución de las líneas de producto. ....	42
<b>CAPITULO IV: ELABORACIÓN DEL PLAN Y RESULTADOS .....</b>	<b>43</b>
4.1. PRINCIPIOS HACCP.....	43
4.2. TAREAS HACCP .....	43
4.2. Descripción de los productos y análisis de peligros .....	46
4.3. Análisis de peligros y determinación de medidas preventivas .....	48
4.4. Análisis de resultados.....	48
5. ARBOL DE DECISIONES PARA DETERMINAR LOS PCC (Puntos Críticos de control).....	55
4.5.1. Determinación de Puntos críticos de control según árbol de decisiones... 56	
4.5.1.1. Producto: Agua purificada envasada .....	56

4.2.1.3. Plan HACCP: Diagrama De Flujo in situ con los Puntos Críticos de Control.....	58
4.3. Establecimiento de límites críticos para cada Punto Crítico de control. ....	59
4.3.1. Producto: Bidones de agua purificada.....	59
4.4. Fase de monitoreo.....	63
4.4. Fase de verificación.....	65
CAPITULO V.....	67
5. EVALUACIÓN ECÓNOMICA DEL PROYECTO.....	67
5.1. INVERSION.....	67
5.2. COSTOS OPERATIVOS.....	68
5.2.1. COSTOS DE SALARIO DEL COORDINADOR DEL SISTEMA SGCSA ....	69
5.2.2. ANALISIS DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.....	69
5.2.3. COSTOS POR CAPACITACIONES.....	70
5.2.4. MATERIAL DE OFICINA PARA IMPLEMENTACION DEL PLAN HACCP ..	71
5.3. BENEFICIOS.....	71
5.4. RELACIÓN BENEFICIO COSTO.....	72
CONCLUSIONES.....	74
RECOMENDACIONES.....	74
ANEXOS.....	77

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Metodología de la Investigación del proyecto.....	21
Tabla 2. Clasificación de las PYMES Pequeñas y medianas empresas.....	22
Tabla 3. Problemas encontrados en las etapas del proceso.....	31
Tabla 4. Check list: cumplimiento de principios HACCP.....	36
Tabla 5. De las responsabilidades del equipo de inocuidad.....	39
Tabla 6. Descripción producto I.....	40
Tabla 7. Descripción de producto II.....	41
Tabla 8. Matriz para análisis de riesgos.....	42
Tabla 9. Análisis de resultados de método probabilidad-severidad.....	43
Tabla 10. Análisis de Peligros.....	45
Tabla 11. Análisis de Árbol de decisiones.....	50
Tabla 12. Resumen de Puntos críticos de control.....	51
Tabla 13. Detalle de PCC y límites de control.....	54
Tabla 14. Detalle de PCC y límites de control.....	54
Tabla 15. Detalle de PCC y límites de control.....	55
Tabla 16. Detalle de PCC y límites de control.....	55
Tabla 17. Detalle de PCC y límites de control.....	56
Tabla 18. Detalle de PCC y límites de control.....	56
Tabla 19. Detalle de PCC y límites de control.....	57
Tabla 20. Monitoreo de Puntos críticos de control.....	58
Tabla 21. Verificación de Puntos críticos de control.....	59
Tabla 22. Tabla de detalle de Inversión fija.....	60
Tabla 23. Tabla de detalle de Equipos de Laboratorio.....	60
Tabla 24. Tabla de detalle de Inversión diferida.....	61
Tabla 25. Tabla de detalle total de costos operativos.....	61
Tabla 26. Tabla de detalle del costo de Compromiso del equipo.....	62
Tabla 27. Tabla de detalle del costo de salario anual del coordinador SGIA.....	62
Tabla 28. Tabla de detalle de análisis de muestras.....	62
Tabla 29. Tabla de detalle de capacitaciones.....	63
Tabla 30. Tabla de detalle de material de oficina.....	64
Tabla 31. Tabla de detalle de ingresos/ costos marginales del proyecto.....	65
Tabla 32. Detalle de ingresos.....	66
Tabla 33. Tabla de detalle de Ingresos y Egresos.....	66
Tabla 34. Tabla de cálculo del Análisis Costo/Beneficio del proyecto.....	66

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Relación fundamental entre sistemas de Gestión de Inocuidad de alimentos. Copyright (2013), Instituto Nacional de Alimentos de Argentina.....	15
Figura 2. Ubicación de La Planta Purificadora de Agua Italcqua. Fuente: Google Maps.....	24
Figura 3. Organigrama estructural de la empresa Italcqua. Fuente: Italcqua.....	25
Figura 4. Diagrama de flujo del proceso de agua purificada. Fuente: Autor .....	27
Figura 5. Diagrama de flujo de materiales. Fuente: Autor .....	29
Figura 6. Diagrama de recorrido de flujo del proceso. Fuente: Autor .....	39
Figura 7. Diagrama de flujo del proceso de agua purificada. Fuente: Autor .....	47
Figura 8. Árbol de decisiones para determinar los puntos críticos de control. (2003) FAO (Food and Drugs Administration) Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos manual de capacitación .....	51
Figura 9. Diagrama de flujos con la representación de peligros críticos. Fuente: Autor .....	54

## RESUMEN

La presente investigación tiene como fin la elaboración y propuesta de un plan HACCP (Análisis de Peligros y puntos críticos de control por sus siglas en inglés) para el control y seguimiento en los procesos de purificación de Agua embotellada en la empresa ITALACQUA.

El agua por originarse de diversas fuentes superficiales es de fácil contaminación en su manipulación, por tanto se llevan a cabo procesos complementarios para su purificación. La purificación básicamente consiste en someter el agua potable o cruda a ciertas etapas para eliminar agentes físicos, químicos y biológicos que afecta a la calidad del producto y a la salud del ser humano.

Esta investigación surge por el interés de colaborar en los pasos que se ha trazado llevar a cabo en la empresa en el ámbito de aseguramiento de calidad, ser protagonista durante el desarrollo. Dentro del interés académico y profesional aplicar conocimientos teóricos a una problemática actual.

El alcance de este estudio es demostrar el impacto del plan de Análisis de puntos críticos de control, HACCP, así también como su conveniencia económica y sus beneficios en el coste y la calidad e inocuidad del producto.

Se llevara a cabo mediante una investigación descriptiva al partir de procesos establecido y proyectiva por la propuesta del plan de parte del investigador se considerara en el primer capítulo la situación problemática, justificación del problema y los objetivos de la investigación.

Se analizara en el segundo capítulo los antecedentes de investigación, las bases teóricas, conceptuales, técnicas y legales.

Se presenta en el tercer capítulo la metodología aplicada, el diagnóstico de la situación actual de la empresa: el proceso, elementos, herramientas, materiales, y recursos que intervienen así también el análisis de las etapas. Como parte de un diagnostico general, como punto de partida.

Posterior a ello el cuarto capítulo representa la conformación del equipo de inocuidad, descripción de productos, análisis de peligros, determinación de los puntos críticos por etapa y la propuesta del plan con el fin de determinar los límites críticos a monitorear y evaluar en el programa HACCP a aplicarse.

Finalmente el quinto capítulo copila los costos, inversión e ingresos para determinar la rentabilidad de la implementación del plan.

## SUMMARY

This research is about developing and proposing a plan HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point for its acronym in English) for control and monitoring processes Bottled Water purification in the company ITALACQUA.

The water originate from various sources surface contamination is easy in handling, therefore carried out complementary processes for purification. Purification basically involves subjecting the raw water or drinking certain steps to remove physical, chemical and biological agents that affect the product quality and the health of human beings.

This research get involved about the interest to collaborate in the steps carried out in the company in the field of quality assurance, be protagonist during development. Within the academic and professional interest to apply theoretical knowledge to current problems.

The scope of this study is to demonstrate the impact of the plan Analysis Critical Control Point, HACCP, as well as its economic convenience and benefits in cost, quality and safety of the product.

It is carried out through research descriptive about the process, and projective by the proposed plan of the researcher was considered in the first chapter the problematic situation, justification for the problem and research objectives.

The research background, theoretical, conceptual, technical and legal bases are analyzed in the second chapter.

The process, elements, tools, materials, and resources involved and also the analysis of the stages: diagnosis of the current situation of the company is presented in the third chapter. As part of a general diagnosis.

Following this the fourth chapter represents the safety equipment, determination of critical points and the proposal stage of the plan in order to determine critical to monitor and evaluate the program to be implemented HACCP limits. Finally the fifth chapter get costs, investment and income to determine the profitability of implementing the plan.

## **CAPITULO I: INTRODUCCIÓN**

### **1.1. Situación problemática**

La empresa Italcqua S.A abastece al sector residencial, industrial y naviero. Sin embargo el medio competitivo local, y las exigencias actuales tanto del mercado como regulatorio, ubican a la organización en desventaja en cuanto a pérdidas por calidad y dejar de vender a un mercado más exigente.

La falta de un sistema de control de calidad e inocuidad alimentaria trae como consecuencia los defectos por calidad, pérdidas por calidad, por contaminación (física, química, biológica) pérdidas en ventas a un mercado cada vez más exigente.

Considerando que el agua potable requiere de procesos adyacentes de purificación para el consumo directo de este recurso. La ciudad de Manta no está excepta de estas condiciones por ello se cuenta con un número considerable de plantas purificadoras y comercializadoras de agua embotellada.

Actualmente la empresa tiene como fin mejorar control y aseguramiento de su proceso productivo generando un producto que satisfaga al cliente y a su vez se traduzca a reducir perdidas por calidad en el proceso, asegurando la inocuidad a sus consumidores.

En ausencia del plan de Control y Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria sus productos tiene un coste por defecto de calidad que difícilmente podrá ser detectado sin un análisis y monitoreo de puntos de control, a ello se suma que en el entorno actual se encontraría en desventaja competitiva con respecto a las empresas que están certificadas.

El plan HACCP va acorde a las demás sistemas de gestión certificables, siendo un sistema de control de seguridad alimentaria más no de gestión, es por ello que la empresa como tal al querer certificar ISO 9001, debe tener definido un plan HACCP como requisito para la certificación.

## **1.2. Formulación del problema**

- ¿Cuál es el impacto de la elaboración de un plan HACCP para controlar los puntos críticos en el proceso productivo de purificación de agua embotellada ITALACQUA?

### **1.2.1. Preguntas de investigación**

- ¿Qué información es relevante para la aplicación de un programa HACCP de control y seguimiento en el proceso de purificación de agua?
- ¿Cuál es la situación actual de la empresa?
- ¿Cómo las herramientas técnicas son aplicables para la recolección y análisis de datos en el proyecto?
- ¿Cuáles son los puntos críticos de control en el proceso, variables y parámetros a evaluar?

### **1.3. Justificación**

La elaboración de un plan de Análisis de puntos críticos de control busca reducir problemas de seguridad alimentaria en el proceso productivo, es decir asegurar proveer productos seguros e inocuos además debe ser conveniente económicamente hablando al atraer un mercado que busca estándares de calidad más altos.

Es de relevancia social considerando que una de las mayores causas de muerte a nivel mundial es causada por la contaminación del agua, el proveer agua con un plan de control en los puntos críticos indiscutiblemente beneficia a la salud de sus consumidores (residenciales, locales, navieros). A ello se suma que el agua es un recurso indispensable del ser humano para vivir con dignidad. Según la ONG “El agua debe ser suficiente, accesible, de calidad, estable y fiable”. Un sistema de distribución de agua de consumo directo como lo son las plantas purificadoras, no sólo afecta a la propagación de enfermedades sino también a la dignidad de las personas.

La presente investigación es conveniente para la empresa considerando que el determinar y analizar los puntos críticos en el proceso representa un resultado evidente en la calidad del producto, y en el coste que representan los problemas de calidad dentro de la producción. Beneficiándose a si la empresa, y el consumidor al obtener un producto inocuo, permitiéndose también competir en un mercado cada vez más exigente.

#### **1.4. Objetivos generales y específicos**

##### **OBJETIVO GENERAL:**

- Elaborar un plan HACCP en el procesamiento de agua embotellada, con el fin de detectar y monitorear los puntos de control, mejorando la calidad del producto en la empresa ITALACQUA.

##### **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- Diagnosticar la situación actual de la empresa, para analizar los peligros dentro del proceso.
- Determinar las herramientas técnicas para la recolección de datos, para evaluar el impacto actual de la ausencia del plan en el proceso.
- Definir los puntos críticos de control, las variables y parámetros a considerarse, permitiendo la elaboración del plan HACCP.
- Evaluar económicamente la implementación del plan en la planta de agua embotellada ITALACQUA para determinar la factibilidad económica de la propuesta.

## **CAPITULO II: MARCO TEÓRICO**

### **2.1. Marco filosófico o epistemológico de la investigación.**

El HACCP surge como un modelo inicial denominado Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), cuya función es estudiar causas y efectos que se producen; el desarrollo del sistema inició en 1959 como una propuesta de la compañía Pillsbury aplicada por la Nasa y la Armada de los Estados Unidos para alimentar a los astronautas.

Nace en esta época por la necesidad de un sistema preventivo de seguridad alimentaria a nivel físico, químico y biológico. El fin objetivo era salvaguardar los alimentos en estos aspectos asegurando su calidad.

El Análisis de los Puntos críticos de control en este período de aceptación tuvo como enfoque de proporcionar un alto nivel de garantías sobre la seguridad de los alimentos y de reemplazar los sistemas de control de calidad de la época basados en el estudio del producto final que no abarcaban todos los aspectos en inocuidad alimentaria.

Al definir HACCP en síntesis es seguridad alimentaria, este sistema preventivo requiere del monitoreo y control de los puntos crítico de control, en otras palabras las etapas o actividades que sugieren criticidad a la salud del individuo.

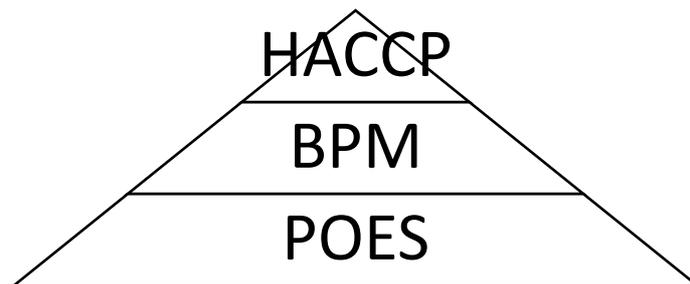
En un sistema APPC se determina los puntos críticos, y se establecen los límites críticos de control que se deben cumplir en cada PCC en su nivel de tolerancia absoluta para garantizar la seguridad del producto.

Actualmente el APPC es aceptado a nivel mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es también el preámbulo de la aplicación de sistemas de gestión de calidad ISO 1900, 22000; en la industria alimentaria, cosmética y farmacéutica.

Los sistemas afines a la Gestión de Seguridad Alimentaria son las Buenas Prácticas de Manufactura una filosofía de trabajo enfocada a optimizar recursos y a mejorar la calidad del producto final para el consumidor garantizando la inocuidad del mismo, utilizando un adecuado control de planes de monitoreo, administración de los procesos

y actividades centrales de la organización. Logrando así las metas estratégicas e incrementar la competitividad en el mercado. <sup>1</sup>

Una manera segura y eficiente de llevar a cabo un programa de higiene en un establecimiento es a través de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES- SSOP en inglés-) que, junto con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecen las bases fundamentales para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos.<sup>2</sup>



*Figura 1. Relación fundamental entre sistemas de Gestión de Inocuidad de alimentos. Copyright (2013), Instituto Nacional de Alimentos de Argentina.<sup>3</sup>*

Tomando en consideración lo anterior, para este proyecto de implementación de un Plan HACCP, no es un sistema de gestión certificable por una entidad, más bien en el Ecuador se presenta para los permisos de funcionamiento y como preámbulo de la implantación de sistemas de aseguramiento de la calidad.

---

<sup>1</sup> MSP, Alimentos Ecuador (2014), LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) ¿UNA NECESIDAD O UN REQUISITO EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS?

<sup>2</sup> Administración Nacional de Argentina de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica por intermedio del Instituto Nacional de Alimentos, POES La gacetilla (2013)

<sup>3</sup> Administración Nacional de Argentina de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica por intermedio del Instituto Nacional de Alimentos, POES La gacetilla (2013)

## 2.2. Antecedentes de la investigación

En el desarrollo del proyecto se ha considerado como referencia estudios similares de Implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad y Seguridad Alimentaria, y desarrollo de Análisis de Puntos críticos de Control.

SANTANA PONCE JUAN en su proyecto de Investigación “Estudio de los Puntos Críticos en la empresa EPAM, de la Ciudad de Manta, año 2009”, Empresa que abastece la red pública de la misma ciudad. Este proyecto tiene en común dos variables el agua y el Plan HACCP. En el cuál hace hincapié a la importancia del origen del recurso, como influye este factor en los riesgos del producto de abastecimiento.

“La aplicación de un enfoque integral a la evaluación y la gestión de los riesgos de los sistemas de abastecimiento de agua de consumo, aumenta la confianza en la inocuidad del agua... y la determinación de las medidas que puedan aplicarse para gestionar estos riesgos, así como los métodos para garantizar el funcionamiento eficaz de las medidas de control.”<sup>4</sup>

PONCE F., REYES A. en su proyecto de tesis de grado; “Elaboración e implementación del plan HACCP para captura de pesca blanca de las embarcaciones artesanales pertenecientes a la empresa FEALRE S.A” en el año 2012 hacen énfasis acerca de la aceptación universal del Sistema HACCP.

“Los pre-requisitos sanitarios (SSOP y BPM), así como la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos críticos (HACCP), han demostrado que son herramientas confiables en la industria alimentaria por lo que resulta necesario implementarlo”.<sup>5</sup>

Los mismos autores citados anteriormente hacen referencia a la ventaja del plan HACCP frente a la ocurrencia de riesgos del producto.

“...Le confiere la característica de adelantarse a la ocurrencia de los riesgos y así adoptar los correctivos que permitan ajustar el proceso en el curso de este y evitar que

---

<sup>4</sup> SANTANA J. “Estudio de los puntos críticos para el mantenimiento de las redes de distribución y el aseguramiento de la calidad del agua potable en las estaciones y subestaciones de bombeo de la ciudad de Manta, 2009”

<sup>5</sup> PONCE F, REYES A. “Elaboración e implementación del plan HACCP para captura de pesca blanca de las embarcaciones artesanales pertenecientes a la empresa FEALRE S.A,2012”

los alimentos no inocuos lleguen a los eslabones siguientes de la cadena incluido el consumo con los consecuentes efectos sobre la salud”<sup>6</sup>

El Ministerio de Industrias y Productividad Ecuador, 2014. Señala “El HACCP no es un sistema de gestión de calidad, sino un sistema de gestión de seguridad alimentaria que debe estar definido como premisa para la implantación de un sistema de gestión de calidad, como requisito legal obligatorio aplicable a todo establecimiento alimentario necesario para la obtención de la certificación”. <sup>7</sup>

Por tanto la implantación del plan es el preámbulo para los sistemas de gestión de calidad certificables. La ventaja de este factor es que el plan una vez implementado deberá mantenerse, controlarse, monitorearse y alimentarse.

JUAN HINOJOSA en su proyecto de implementación de plan HACCP. Elaboración de Plan HACCP para la empresa Tambo Grande (2012), señala: “El equipo HACCP es de carácter multidisciplinario e involucra el compromiso total del gerente general, jefe de aseguramiento de calidad, jefe de planta, encargado de almacén, operarios, para el estricto cumplimiento del plan”<sup>8</sup>

De esta premisa se analiza que el plan debe asignar responsabilidades e involucrar al personal de la empresa para poder ser implementado en su totalidad.

---

<sup>6</sup> PONCE F, REYES A. “Elaboración e implementación del plan HACCP para captura de pesca blanca de las embarcaciones artesanales pertenecientes a la empresa FEALRE S.A,2012”

<sup>7</sup> MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD,2014

<sup>8</sup> HINOJOSA J. Elaboración de Plan HACCP para la empresa Tambo Grande (2012)

## 2.3. Bases teóricas

### 2.3.1. Glosario de términos

**Peligro Alimentario:** Se define el peligro alimentario como todo agente químico, físico, biológico que pueda ocasionar daños en la salud del ser humano al ser consumido. (USDA, 1997).<sup>9</sup>

**Riesgo:** Es la ocurrencia con la que se presenta un peligro, es decir la probabilidad de que se de este peligro por la severidad que ocasionará.

**Inocuo:** Aquel producto cuyo consumo no significa un riesgo a la salud de el/los consumidores.

**HACCP:** Análisis de peligros y puntos críticos de control, es un sistema de inocuidad alimentaria que permite identificar, evaluar, monitorear y controlar peligros que podrían afectar directamente a la inocuidad del producto, y a la salud del consumidor.

**Peligros físicos:** Se definen a los peligros físicos como todo material o cuerpo extraño que presenten las materias primas o el producto, tales como: metales, residuos sólidos, piedras, etc.

**Peligros químicos:** Se definen como peligros químicos a toda sustancia, pesticida, lubricante, desinfectante o reactivo que puede incorporarse en el proceso productivo, adverso a la salud.

**Peligro biológico:** Se consideran peligros biológicos, los microorganismos patógenos.

**Análisis de riesgos:** La identificación de peligros físicos, químicos, y biológicos relevantes en un proceso/etapa en el proceso de un producto.

---

<sup>9</sup> USDA, 1997.<sup>9</sup>

**Matriz de riesgos:** Evaluación en la que mediante una escala numérica se determina la probabilidad por la severidad de un peligro.

**Árbol de decisiones:** Herramienta que mediante una secuencia lógica de preguntas permite determinar en cada etapa del proceso si un peligro corresponde a un punto crítico de control.

**Punto de control:** Cualquier etapa u operación del proceso en el cual una pérdida de control no equivale un riesgo a la salud inaceptable.

**Punto crítico de control:** Es aquella etapa, actividad, operación en la que se puede aplicar una medida preventiva de control y por tanto se puede evitar, reducir o eliminar aquel peligro a un nivel aceptable.

**Límite Crítico:** Valor mínimo o máximo establecido de un parámetro, para eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro o la probabilidad de que se manifieste.

**Monitoreo:** Determinaciones mediante una secuencia planeada con el fin de controlar los Puntos críticos y de control, además de proveer un registro documental de las posibles desviaciones de los parámetros.

**Medidas preventivas:** Acciones que se llevan a cabo mediante una medida ocurrente para evitar la ocurrencia de un peligro.

**Medidas correctivas:** Acciones que deben cumplirse cuando se detecta una desviación de los criterios o límites críticos establecidos para un punto crítico de control.

### 2.3.2. Marco legal

La implementación del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria y Análisis de Puntos Críticos de Control en la empresa ITALACQUA S.A, toma como base dentro de la legislación vigente actual en la República del Ecuador las siguientes referencias, El Ministerio de salud pública del Ecuador categoriza el agua como un producto de alto riesgo, Se enlista a continuación la aplicación de artículos legales:

- Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 696 del 04 de Noviembre del 2002.
- Artículo 102 del Código de Salud, MSP
- Ley orgánica de la salud Art. 129
- Registro Oficial 839 del 27 de Noviembre del 2012, MSP
- NTE INEN 1 108:2011 Agua Potable. Requisitos
- INEN 2 200:2008 Agua purificada envasada. Requisitos

**Según Decreto Ejecutivo 3253<sup>10</sup>**, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

**Que el artículo 102<sup>11</sup>** del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

**Que la Ley Orgánica de Salud en el artículo 129<sup>12</sup>** establece que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.

Registro Oficial 839 del 27 de Noviembre del 2012, MSP<sup>13</sup> establece Riesgo tipo A: Comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud:

---

<sup>10</sup> Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002

<sup>11</sup> Código de la Salud; artículo 102

<sup>12</sup> Ley Orgánica de Salud en el artículo 129

<sup>13</sup> MSP, Registro Oficial 839, 2012

entre ellos. Elaboración de productos lácteos; Elaboración de bebidas no alcohólicas; **producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas**; Elaboración de productos cárnicos y derivados;

## CAPITULO III: DIAGNÓSTICO

### 3.1. Metodología

Durante el desarrollo de la Investigación presentada para la implementación del Plan se ha hecho uso de la Investigación descriptiva, Según (R. Hernandez, C. Fernández, 2010 Metodología de la Investigación) “Los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades, las características y los perfiles de los grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro que se someta a análisis. Pretenden medir o recoger información independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables que se refieren.”<sup>14</sup>

El mismo autor señala que aunque el alcance de la investigación inicie como Descriptivo, en el desarrollo llegue a tornarse de otro tipo. En este caso de alcance Explicativo “Está dirigido a responder por las causas de los eventos...Se enfoca en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta”

Según la autora (J. Hurtado, La investigación proyectiva, 2008)<sup>15</sup> Hace referencia a que la investigación proyectiva se concede a través de una propuesta un plan, un programa como solución a un problema a partir de un diagnóstico preciso; que requiere previamente la descripción y análisis.

Podemos determinar que el estudio cumple con estas características por el fin del mismo como una propuesta de un Sistema de Gestión Inocuidad Alimentaria y al determinar un horizonte de tiempo (predictivo) por la vida útil del proyecto.

Los recursos para la compilación de información, y análisis de datos a través de formatos primarios y como herramientas de investigación entrevistas a personas involucradas a actividades de la empresa.

---

<sup>14</sup> R. Hernandez, C. Fernández, 2010 Metodología de la Investigación

<sup>15</sup> J. Hurtado, La investigación proyectiva, 2008

<b>METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Tipos de Investigación</b>	-Investigación explicativa -Investigación descriptiva -Investigación proyectiva.
<b>Métodos</b>	-Observación - Método Descriptiva -Medición
<b>Técnicas</b>	-Entrevistas Matriz de probabilidad por severidad. -Árbol de decisiones.
<b>Recursos</b>	Humanos: Investigador, organización
	Materiales: Información primaria, computador, pen drive, impresora.

Tabla 1. Metodología de la Investigación del proyecto. Fuente: Autor

### 3.1. Diagnóstico general

#### 3.1.1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

La empresa ITALACQUA, se constituyó el 28 de Julio del año 2006 es una empresa que forma parte de las PYMES (Pequeñas y Medianas empresas). La actividad económica de la empresa es la purificación y comercialización de agua embotellada.

<b>Clasificación de las empresas</b>	<b>Volúmenes de ventas anuales</b>	<b>Personal ocupado</b>
Micro empresa	Menor a 100.000	1 A 9
Pequeña empresa	De 100.001 a 1'000.000	10 A 49
Mediana empresa "A"	De 1'000.001 a 2'000.000	50 A 99
Mediana empresa "B"	De 2'000.001 a 5'000.000	100 A 199
Grande empresa	De 5'000.001 en adelante	200 en adelante

Nota: clasificación emitida por la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Tabla 2. Clasificación de las PYMES Pequeñas y medianas empresas. Fuente: [ecuadorencifras.com.gob.ec](http://ecuadorencifras.com.gob.ec)  
Disponible en: <http://aplicaciones2.ecuadorencifras.gob.ec/dashboard2/img/notasmetodo2013.pdf>

La empresa ofrece abastece con: botellas de agua de 500ml, fundas de 250ml, galones de agua y bidón de 20 lt, con el objetivo de satisfacer la necesidad de agua en los hogares, comercios, barcos, y empresas.

Se distribuye actualmente a nivel local y provincial en sus distintas presentaciones.

### 3.1.1.1. Misión

ITALACQUA es una empresa especializada en la purificación y comercialización de agua con la implementación de equipos de última tecnología, estrictos controles en los procesos de elaboración, y un gran equipo humano íntegro; brindando así un producto de alta calidad a los clientes.

### 3.1.1.2. Visión

ITALACQUA será una empresa reconocida por su calidad superior y productividad, a nivel provincial y nacional, que promueve el bienestar de sus colaboradores: trabajadores, proveedores y clientes.

### 3.1.1.3. Políticas de la empresa

- Proactividad
- Fidelización con el cliente
- Confiabilidad
- Flexibilidad
- Responsabilidad social

### 3.1.1.4. Localización

Italacqua se encuentra localizada en la provincia de Manabí, cantón Manta en la calle 11, Avenida 31.



Figura 2. Ubicación de La Planta Purificadora de Agua Italacqua. Fuente: Google Maps.

### 3.1.1.5. ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DE LA EMPRESA

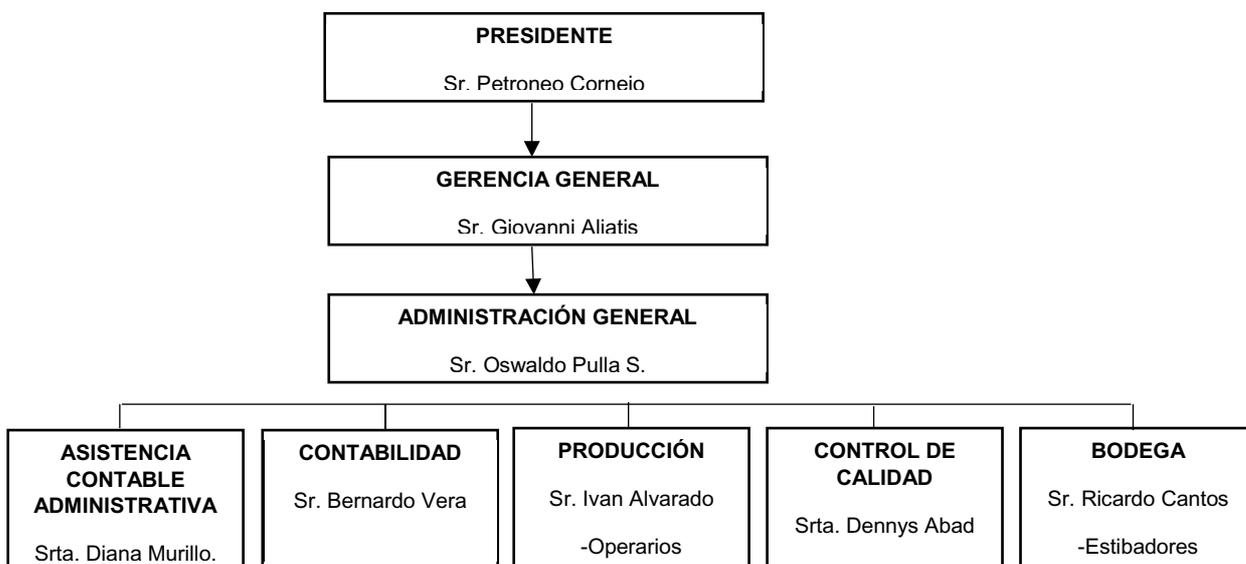


Figura 3. Organigrama estructural de la empresa Italcqua. Fuente: Italcqua.

La empresa consta de los siguientes procesos operativos como se muestra en la Fig.3, que tienen como fin la producción de agua purificada y su comercialización.

### 3.2. Diagnóstico

Las actividades de la empresa son la purificación y comercialización de agua embotellada, la ciudad de Manta tiene un alto consumo de este producto dado que el agua potable en la región no tiene las características adecuadas para el consumo directo.

Italcqua S.A abastece de agua en distintas presentaciones al sector residencial, naviero, industrial y al distribuidor directo a nivel local.

La empresa actualmente realiza análisis físicos, químicos, microbiológicos por cada lote de producción. Los análisis fisicoquímicos se llevan a cabo diariamente por el coordinador de calidad. Los microbiológicos se llevan a cabo mediante un proveedor externo con frecuencia semanal.

Se rige bajo norma nacional INEN 2200 AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS. Y CPE INEN-CODEX CAC/RCP 48. CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS AGUAS POTABLES EMBOTELLADAS/ENVASADAS (DISTINTAS DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES).

Los análisis son llevados a cabo en dos etapas: el agua cruda o materia prima, y el agua purificada o producto final. El proveedor reporta resultados y el gerente administrativo toma la decisión en base a la tolerancia establecida por la normativa nacional.

Los reportes, registros y documentación de los criterios a considerarse en el aseguramiento de la calidad son los resultados fisicoquímicos y los que los emite el proveedor de análisis de aseguramiento de la calidad.

El proceso para la purificación del agua que se emplea consta de una serie de etapas que se exponen a continuación.

### 3.3. Flujo de Procesos

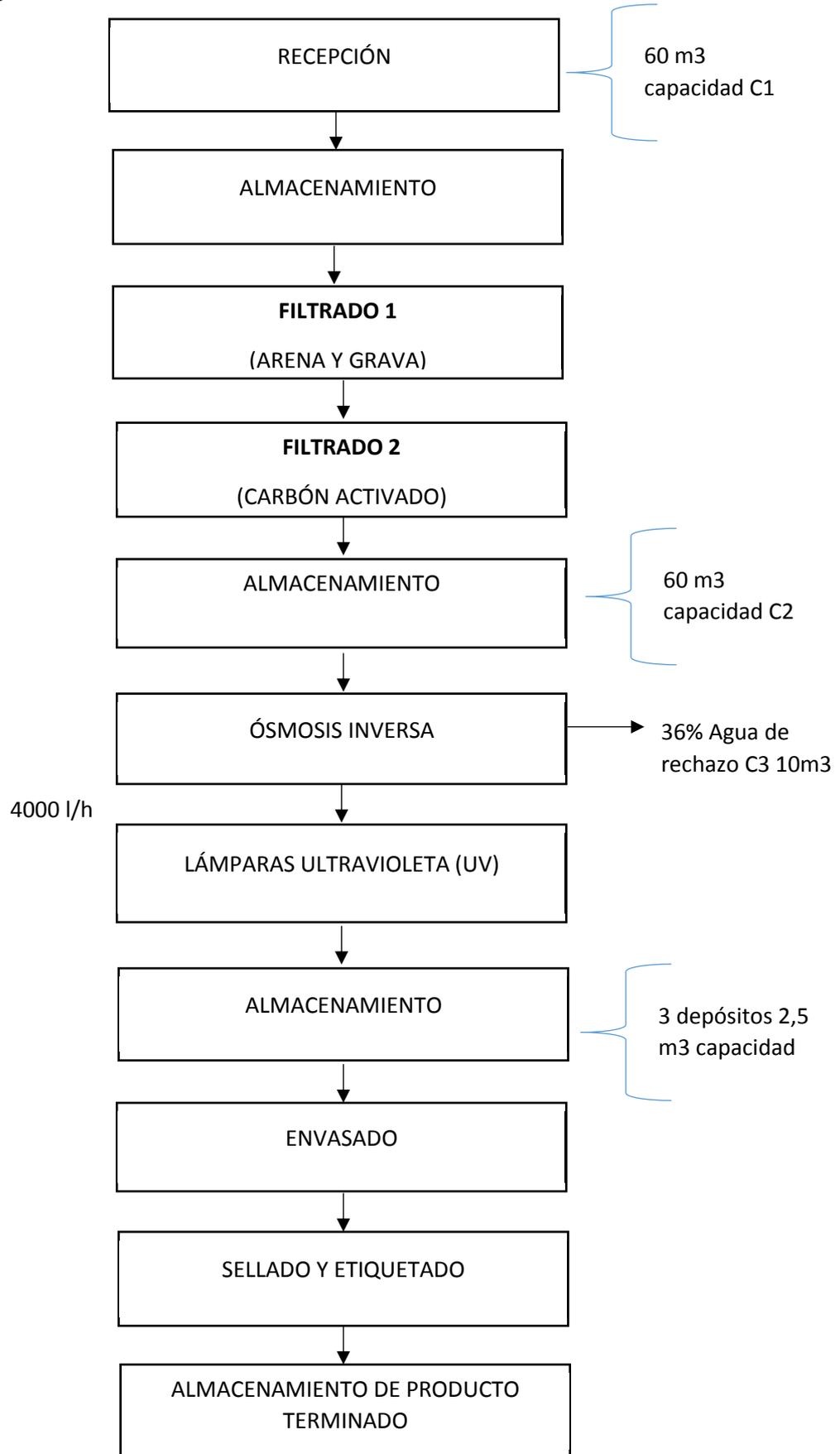


Figura 4. Diagrama de flujo del proceso de agua purificada. Fuente: Autor

### 3.4. Descripción del proceso

PROCESO : PURIFICACION DE AGUA ENVASADA						RESUMEN			
						ACTIVIDAD	ACTUAL		
<b>EMPIEZA: Recepción de MP</b>						OPERACIÓN	53,38		
						TRASLADO	5		
<b>TERMINA: Distribución</b>						DEMORA	10		
DIAGRAMA DE MATERIAL ( X ) PERSONAS ( )				PAG. 1	DE 1	INSPECCION	10		
METODO ACTUAL (X) PROPUESTO ( )						ALMACEN	125,2		
HECHO POR: León Eunice						COMBINADA	0		
APROBADO POR: Ing. Oswaldo Pulla						DISTANCIA	43,07		
						TIEMPO(MIN)	203,58		
						TOTALES	203,58		
DESCRIPCION	DISTANCIA (m)	TIEMPO (min)							Nº OPERADOR
1.Recepción de MP	12	60							
2.Inspección	0	10							
3. Almacenamiento	4	60							
4.Filtrado de arena y grava	3	15,55							
5. Filtrado de carbón activado	5	15,5							
6. Almacenamiento	0	5,2							
7. Osmosis Inversa	1	10							
8.Depósito de agua	0,37	0							
10.Lámparas UV	1,5	0							
11.Almacenamiento	1	0							
12.Envasado	2,5	10							
13.Sellado y etiquetado	3	2							
14.Almacenamiento de agua purificada	4,7	0							
15.Lavado de bidones	2,5	10							
16.Traslado de bidones	1,5	5							
17.Llenado de bidones	1	0,33							
<b>TOTAL</b>	<b>43,07</b>	<b>203,58</b>							

Figura 5. Diagrama de flujo de materiales. Fuente: Autor

### 3.5. Análisis de los factores encontrados que causan pérdidas (costo/defecto) en el proceso.

**1. Recepción de MP:** La recepción de agua potable se lleva a cabo mediante: la red pública o un proveedor externo (tanqueros) hacia una cisterna de 60m<sup>3</sup>, En esta etapa se debe considerar diversos factores entre ellos **la calidad de la materia prima** y de su proveedor, **las tuberías de entrada su material, el buen estado y desinfección de los depósitos.**

- **Costo generado por no evaluar la calidad de la materia prima:** Por cada jornada semanal de producción se compran 125 metros cúbicos de agua potable (a su máxima capacidad), según la empresa pública de Aguas de Manta (EPAM, 2016)<sup>16</sup> la tarifa de adquirir de 31-60 metros cúbicos de agua para fines industriales es de \$ 1,60 dólares por metro cúbico lo que significaría en términos monetarios la siguiente pérdida por adquirir un volumen de materia prima sin ensayos (físico químicos y microbiológicos) previos.

$$\text{Costo por no evaluar proveedores (MP)} = 25m^3 * \$1,60/m^3$$

*Costo por no evaluar proveedores (MP)*

$$= \$40,00 \text{ por día} * 259 \text{ días laborables año} \rightarrow \frac{\$10360}{\text{año}}$$

- **Costo por no desinfectar los depósitos:** La cisterna de la materia prima tiene una capacidad de 60 metros cúbicos C1, además en la planta se cuenta con un depósito de agua cruda 60metros cúbicos C2 y tres depósitos de 2,5 metros cúbicos cada uno. Los depósitos son desinfectados periódicamente sin embargo la desinfección no se lleva bajo un procedimiento y una frecuencia establecida. El no llevar a cabo la desinfección sería equivalente a perder el agua potable almacenada en los cubículos. El costo de no desinfectar los mismos es:

*Costo por no desinfectar depósitos*

$$= (\text{Volumen total de almacenado } m^3 * \text{Costo por } m^3)$$

$$\text{Costo por no desinfectar depósitos} = (60m^3 * \$1,60m^3)$$

$$\text{Costo por no desinfectar depósitos} = \$96 \text{ día} * 259 \text{ días laborables} \\ \rightarrow \$24864 \text{ anual}$$

---

<sup>16</sup> EPAM, Empresa Pública de Aguas de Manta, 2016

**2. Inspección:** La inspección se lleva a cabo en cuanto a factores físicos, el volumen de agua potable necesariamente requerido para el proceso, y se toma una muestra de la materia prima por lote de producción para ser enviada al laboratorio que presta el servicio.

**3. Filtrado de arena y grava:** La operación se lleva a cabo mediante sistemas de bombeo, la función de este filtro es retener sólidos de hasta 60 micras. Esta actividad se da sin contacto con el operador u obrero de planta, se debe **considerar el tipo de tubería de abastecimiento.**

- **Costo generado por el deterioro causado por la calidad del agua:**  
Actualmente hay tramos en el proceso compuestos por tuberías que cada seis hay que cambiar periódicamente por el deterioro causado por la dureza del agua, se prevé que el reemplazo de estos tramos de tubería, que actualmente es del 40%, El transporte por medio de tuberías es desde la recepción del agua potable hasta el tercer filtrado. Lo que pierde la empresa en el agua de rechazo causado por la calidad de la materia prima es:

*Costo generado por el deterioro causado por la calidad de M.P =*  
 $60m^3 \text{ de agua cruda} * 0,40 \text{ de rechazo} = 24m^3 * \$0,83 m^3 \rightarrow \$19,92 \text{ día} * 259 \text{ días laborables} \rightarrow \$5159,28 \text{ anual}$

**4. Depósito de agua cruda:** Dado que existe una acumulación en el sistema se lleva a cabo este almacenado, para que el agua sea enviada a una tasa que no provoque cuellos de botella en la siguiente operación.

**5. Filtrado de carbón activado:** Esta operación es el segundo filtrado como su nombre lo indica el filtro es de aquel material un poco más sensible a los factores fisicoquímicos (olores, sabores, componentes químicos como Cl, pesticidas, etc). El flujo se transporta a través de la red de abastecimiento del sistema y no tiene contacto con el personal; el tipo de material de **la tubería es tipo PVC**; el cual actualmente no se permite para el grado alimenticio.

**6. Filtrado de malla intermedia:** Es el tercer filtrado del proceso, el cual en micras su sensibilidad es mayor, el material es propileno grado alimenticio. Son tres filtros consecutivos.

**7. Filtrado de resina:** Es el último filtro de separación de impurezas mediante operaciones físicas, se transporta a través de la red del fluido; el filtro permite el paso <5 micras

**8. Depósito de agua:** Se da otra acumulación en el sistema el agua antes filtrada es almacenada durante una sola jornada de trabajo de 8 horas, este depósito tiene la finalidad de almacenar alrededor de 10m<sup>3</sup>.

**9. Osmosis inversa:** Esta operación es primordial para el proceso elimina el 95-99% de material orgánico e impurezas mediante la presión permite el paso del agua reteniendo las impurezas evacuándola por la parte posterior.

**10. Depósito de agua de rechazo:** El agua de rechazo es la tasa del residuo de los filtrados anteriores; esta es del alrededor del 40% promedio del agua cruda inicial. Es utilizada para el lavado de bidones y servicios básicos de la planta.

**11. Depósito de Producto en proceso:** La operación de osmosis inversa trabaja a una tasa de m<sup>3</sup>/hora, diferente del filtro UV; se almacenan temporalmente el agua en proceso, durante una jornada laboral.

**12. Filtro UV:** Es de vital importancia para la eliminación de microorganismos patógenos anulando o desactivado su proliferación.

**13. Almacenamiento de agua purificada:** Dada una acumulación en el sistema se almacena en tres depósitos (elaborados en polietileno), para posteriormente ser embotellado y despachada el producto final.

**14. Llenado de producto:** Se lleva a cabo mediante un sistema de válvulas programadas en PLC para abrirse y cerrarse cada cierto tiempo dependiendo de la presentación del producto. Previo al llenado se llevan a cabo dos operaciones complementarias:

**Lavado de bidones:** Esta operación se efectúa únicamente para la línea de llenado de bidones dado que los bidones son reutilizados y canjeados al momento de la compra. Se da mediante una desinfección manual, posterior a ello ocurre el traslado y en secuencia la desinfección mediante una solución de (ácido per acético) y enjuague.

**Traslado de bidones:** Exclusivo para línea de llenado de bidones. Es una operación intermedia entre los dos lavados el manual y el semi-manual. El cual se lleva a cabo mediante los operarios.

**15. Sellado:** Las tapas son colocadas manualmente luego el producto pasa por una cámara termo encogible para ser adherido al envase.

**16. Etiquetado y codificado:** Las etiquetas son colocadas manualmente por los operadores, al pasar por la cámara de termo encogido mediante un sensor se adjunta el sello.

**17. Almacenamiento de PT:** Se almacenan el producto terminado en la zona de almacén esta **no está totalmente protegida** de la luz solar, para las botellas de 500ml el estibado es manual.

- **Costo por unidades rechazadas por problemas de calidad:** En la etapa de almacenamiento del producto terminado existe una zona de almacén la cual cuenta con un área que está expuesta al sol, generalmente aquí se almacenan los bidones de 20 litros. En una jornada el número promedio de defectos observado es de 9 unidades por soplado, altas temperaturas climáticas, apilado, etc.

*Costo por unidades rechazadas*

$$= 9 \text{ unidades} \frac{\text{defectuosas}}{\text{día}} * 0,75 \text{ costo de producir un bidón}$$
$$\rightarrow \$6,75 \text{ día} * 259 \text{ días laborables}$$
$$\rightarrow 1748,25 \text{ Costo anual por unidades defectuosas}$$

Esto le cuesta a la empresa no controlar estos factores que inciden directamente en el: costo, número de defectos, rendimiento y por tanto calidad del producto.

Al reducir las unidades defectuosas por día, mediante medidas preventivas se evita este costo, que nos generará adicional al ahorro un ingreso al vender estas unidades.

*Beneficio por unidades vendidas*

$$= 9 \text{ unidades} \frac{\text{defectuosas}}{\text{día}} * 1,25 \text{ costo al vender un bidón}$$
$$\rightarrow \$11,25 \text{ día} * 259 \text{ días laborales}$$
$$\rightarrow 2913,75 \text{ Costo anual por unidades defectuosas}$$

**18. Distribución:** Se distribuye directamente a clientes, directos e intermediarios.

En consecuencia se han encontrado los siguientes factores determinantes que representan pérdidas en el proceso:

ETAPA EN EL PROCESO	FACTOR	COSTO ANUAL (\$)
Recepción de MP	Costo generado por no evaluar la calidad de la materia prima	\$10360 <i>anual</i>
Almacenamiento	Costo por no desinfectar los depósitos	\$96 <i>día</i> * 259 <i>días laborables</i> \$24864 <i>anual</i>
Recepción de MP, Filtrado de arena y grava, de carbón activado, de resina	Costo generado por el deterioro causado por la calidad del agua	\$19,92 <i>día</i> * 259 <i>días laborables</i> → \$5159,28 <i>anual</i>
Almacenamiento de agua purificada	Costo por unidades rechazadas por problemas de calidad.	\$6,75 <i>día</i> * 259 <i>días laborables</i> → \$1748,25 <i>anual</i>

*Tabla 3. Problemas encontrados en las etapas del proceso. Fuente: Autor.*

### 3.6. Prerrequisitos para la elaboración del plan.

Es indispensable contar con un programa de prerrequisitos, que tienen como objetivo disminuir o controlar ciertos peligros para reducir los puntos críticos de control. Su diseño podrá hacerse teniendo en cuenta las directrices del Codex Alimentarius,

Se deberá contemplar: el control de las condiciones higiénicas de las instalaciones, garantizando el mantenimiento de un nivel óptimo de limpieza y desinfección; el control de las condiciones higiénicas y de salud del personal, evitando la contaminación del alimento causada por inadecuadas prácticas de los manipuladores; y el control de las condiciones de los procesos, evitando la contaminación del alimento por contacto con superficies o sustancias cuya inocuidad no está asegurada.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Hermida, (2012)

Se contempla que al menos deberán de incluirse los siguientes prerequisites: plan de lucha contra plagas y animales indeseables; plan de diseño y mantenimiento de la infraestructura y el equipamiento; plan de control de lotes y trazabilidad (rastreadabilidad); plan de higiene del personal; plan de formación en higiene y procedimientos de trabajo; plan de control de la marca sanitaria; y plan de tratamientos, eliminación o aprovechamiento de subproductos no destinados a consumo humano.<sup>18</sup>

El Plan de Seguridad Alimentaria contempla en los distintos procedimientos dentro de los sistemas de aseguramiento de calidad certificables como los de la familia ISO que tendrán como finalidad la mejora en los procesos de gestión de la calidad.

Para determinar el escenario actual de la realidad existente en la empresa ITALACQUA se han evaluado los requisitos previos así también de donde partimos en los principios básicos en los que consiste un Análisis de Puntos críticos de Control. A continuación se presenta la evaluación actual.

**Check list Cumple/No cumple de etapas previas a la aplicación de HACCP y principios básicos del plan.**

1.Requisitos generales	SI	NO	N/A		
				%	Puntaje
Están definidos los procesos	X			0,0714	0,0714
Existe un equipo de trabajo de control de riesgos fisicoquímicos y biológicos en el proceso.		X		0,0714	0
Están establecidos los datos del producto (estándares organolépticos, químicos, físicos)	X			0,0714	0,0714
Se cuenta con datos de		X		0,0714	0

<sup>18</sup> Cubero, (2006)

la utilización esperada del consumidor.					
Están establecidos los diagramas de flujo	X			0,0714	0,0714
Están revisados y aprobados por la gerencia/ producción los diagramas de flujo		X		0,0714	0
Están listados los peligros y medidas preventivas en el proceso.		X		0,0714	0
Se han determinado los puntos críticos de control		X		0,0714	0
Se han establecido los puntos críticos de control		X		0,0714	0
Existe un sistema de vigilancia de los CCP		X		0,0714	0
Existe un plan de acciones correctivas a los riesgos en la inocuidad del producto		X		0,0714	0
Existe la documentación del control de riesgos y CCP		X		0,0714	0
Se verifican los riesgos periódicamente.		X		0,0714	0
Se revisan periódicamente los CCP.		X		0,0714	0
<b>TOTAL</b>				<b>1,00</b>	<b>0,2142</b>
<b>2. Principios básicos</b>	SI	NO	N/A	PUNTAJE	

<b>del plan</b>				
<b>Principio 1</b>				
Se han identificado los peligros por fase		x	0,0476	0
Están determinadas las medidas preventivas para cada peligro.		x	0,0476	0
<b>Principio 2</b>				
Los CCP están determinados en función de los peligros encontrados		x	0,0476	0
Se dan a conocer los peligros y se brindan capacitaciones al personal para mitigar riesgos		X	0,0476	0
<b>Principio 3</b>				
Se han determinado los límites críticos y sus tolerancias para cada medida preventiva		X	0,0476	0
<b>Principio 4</b>				
Están programadas las observaciones y ensayos de los PCC		X	0,0476	0
Es posible detectar una pérdida de control en los PCC		X	0,0476	0
Existe un responsable para el monitoreo y vigilancia de los PCC		X	0,0476	0

Existen registros firmados del monitoreo y control de los PCC		X		0,0476	0
La periodicidad de los monitoreo de los PCC es programada en caso de ser continúa o no.		X		0,0476	0
Los planes de monitoreo contienen frecuencias y métodos de observación		X		0,0476	0
Principio 5					
Existen medidas correctivas al darse una desviación de un límite crítico establecido		X		0,0476	0
Existen procedimientos relativos a las desviaciones		X		0,0476	0
Están definidas las medidas del producto rechazado		X		0,0476	0
Principio 6					
Existen registros del sistema y de sus responsabilidades		X		0,0476	0
Se llevan a cabo ensayos de comprobación para determinar si los PCC están bajo control.		X		0,0476	0
Principio 7					
Están establecidas las responsabilidades del		X		0,0476	0

equipo HACCP en forma de registro					
El diagrama de flujo indica los PCC se encuentra documentado		X		0,0476	0
Se encuentra documentado los peligros y medidas preventivas para cada PCC		X		0,0476	0
Se encuentran registrados los límites críticos y desviaciones		X		0,0476	0
Existen registros de las medidas correctivas a tomar		X		0,0476	0
<b>TOTAL</b>				<b>1,0</b>	<b>0,2142</b>

Tabla 4. Check list: cumplimiento de principios HACCP. Basada en: PRO Ecuador, Guía de Análisis de Peligros y puntos críticos de control.

Dados los resultados de la situación actual, se puede evidenciar que el cumplimiento de los requisitos previos es del 21,4%; para llevar a cabo un análisis de puntos críticos de control. De los cuales solo se cumple con las siguientes premisas:

- **Están definidos los procesos:** Se encuentra definido el proceso de producción por tanto el foco en torno al cual se efectúa el análisis de puntos críticos de control.
- **Están establecidos los diagramas de flujo:** El diagrama de flujo se encuentra establecido sin embargo, no se encuentran revisados y aprobados por gerencia y producción.
- **Existe un responsable para el monitoreo y vigilancia de los PCC:** El responsable es el coordinador de calidad y el proveedor externo, que se encarga de los análisis por lote de producción.
- **La periodicidad de los monitoreo de los PCC es programada en caso de ser continúa o no:** No están definidos los puntos críticos de control sin

embargo se monitorean los requisitos de acuerdo a normativa ecuatoriana con estos estándares y niveles de tolerancia; es programada su frecuencia.

- **Están definidas las medidas del producto rechazado:** Se encuentran definidos los procedimientos para el agua de rechazo, que es la reutilización en servicios básicos.

### 3.7. Distribución de las líneas de producto.

La empresa tiene actividades de purificación y comercialización de: bidones, garrafas, y botellas personales de 250ml en la misma línea de proceso. Posterior a ello pasan al mismo sistema de termoencogido. A continuación se presenta un esquema de la distribución de la planta Italcqua.

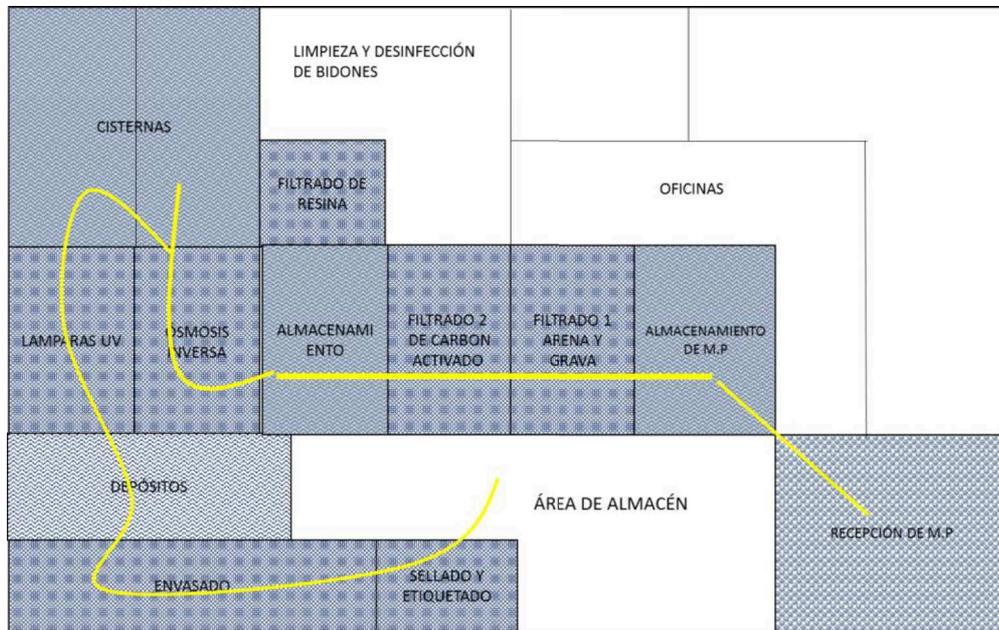


Figura 6. Diagrama de recorrido del flujo del proceso. Fuente: Autor

## CAPITULO IV: ELABORACIÓN DEL PLAN Y RESULTADOS

### 4.1. PRINCIPIOS HACCP

Para la elaboración y aplicación de un plan HACCP Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO<sup>19</sup>, se requieren de varios principios que son los siguientes:

Principio 1.- Realizar un análisis de peligros.

Principio 2.-Determinar los puntos críticos de control (PCC).

Principio 3.-Establecer un límite o límites críticos.

Principio 4.-Establecer un sistema de vigilancia de control de los PCC.

Principio 5.- Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

Principio 6.- Establecer procedimientos de verificación.

Principio 7.- Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados.

### 4.2. TAREAS HACCP

El plan HACCP requiere del conjunto de ciertas tareas que conformen un soporte sólido para la eficacia de su futura implementación, para ello según el *Codex Alimentarius*, (2013) establece ciertas consideraciones previas a la puesta en marcha del plan, entre ellos: <sup>20</sup>

1. Obtener el compromiso de la gestión.
2. Conformar el equipo HACCP.
3. Tomar conciencia de los requisitos reglamentarios.
4. Capacitación.
5. Descripción del producto.
6. Diagramas de flujo establecidos.
7. Confirmación de los peligros en los diagramas de flujo.

---

<sup>19</sup> FAO, (1997) Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación.

<sup>20</sup> Codex Alimentarius. (2013). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación*. ANEXO Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios / Generales de Higiene de los Alimentos. CAC / RCP 1-1969, Rev. 4. La FAO / OMS del Codex Alimentarius.

## **1. Obtener el compromiso de la gestión:**

La gerencia de la empresa Italcqua tiene como objetivos mejorar continuamente la inocuidad y calidad de sus productos por ello esta parte de la organización se encuentra comprometida a la propuesta y desarrollo del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control.

## **2. Conformar el equipo HACCP:**

El desarrollo del equipo HACCP estará constituido por miembros de la empresa de las diversas áreas relacionadas a las actividades primordiales de la organización (producción y comercialización).

En la que cada miembro del equipo se encuentre comprometido por la seguridad alimentaria y con responsabilidad en funciones responsabilidades compartidas, tales miembros se reunirán y asignaran responsabilidades.

Entre los temas a tratar se considera las etapas previas, determinar el alcance del plan, los siete principios HACCP, la formación y capacitación con respecto a la seguridad alimentaria y la socialización del plan, y los registros y requisitos necesarios a llevar.

Dadas estas premisas se conforma el siguiente equipo evidenciando el compromiso de todas las partes de la organización;

## **CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE INOCUIDAD**

La empresa se comprometerá a la conformación de un equipo de inocuidad Para lo cual todos sus miembros se responsabilizan: a) Llevar a cabo reuniones en las que se traten los temas referentes a seguridad alimentaria b) definir el alcance del plan, c) Evaluar frecuentemente los siete principios del plan, d) Llevar a cabo una socialización y capacitación al personal, e) Determinar los registros y documentos necesarios para asegurar la eficacia del plan HACCP.

El departamento de Gerencia, Producción, Control de calidad, Bodega y almacenado, Están de acuerdo en este comunicado y se comprometen a cumplirlo. Se designan las siguientes responsabilidades para los miembros del equipo:

EQUIPO HACCP	MIEMBRO DEL EQUIPO	RESPONSABILIDADES
Coordinador	Mercedes Abad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reunir al equipo periódicamente y cuando se presente un problema de inocuidad.</li> <li>• Planificar y llevar a cabo el programa de capacitación al personal.</li> <li>• Llevar a cabo el cabal funcionamiento del programa HACCP.</li> </ul>
Líder del equipo	Oswaldo Pulla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar a cabo la validación del plan HACCP.</li> <li>• Hacer cumplir las funciones del equipo.</li> </ul>
Representante de producción	Ivan Alvarado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar y reportar que se cumplan los planes de monitoreo.</li> <li>• Reportar alguna observación que pueda afectar a la inocuidad del producto en el proceso.</li> <li>• Proveer de información verídica al equipo.</li> </ul>
Representante de bodega	Ricardo Cantos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reportar alguna observación que pueda afectar a la inocuidad del producto en el almacenamiento.</li> </ul>
Representante de despachos	Diana Murillo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reportar alguna observación que pueda afectar a la inocuidad del producto en el despacho.</li> <li>• Participar en las reuniones del equipo.</li> </ul>

*Tabla 5. De las responsabilidades del equipo de inocuidad. Fuente: Autor.*

## 4.2. Descripción de los productos y análisis de peligros

### Plan HACCP: Hoja de descripción del producto

#### “Bidones de Agua embotellada”

<b>Descripción del producto:</b>	El agua purificada de bidón es sometida a una serie de etapas como filtraciones sucesivas, para reducir impurezas y ser apta para el consumo humano.
<b>Empaque:</b>	Bidones de Policarbonato, reutilizables y retornables que contienen 20 litros de producto.
<b>Composición:</b>	Agua Sales: Sulfato de Magnesio, Cloruro de potasio, Cloruro de Sodio.
<b>Tiempo de vida:</b>	Bajo condiciones adecuadas de almacenamiento este producto tiene una vida útil de 90 días.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Mantener en un lugar fresco y seco libre de luz solar directa.
<b>Uso:</b>	El mercado objetivo de este producto son los hogares, las empresas, el sector naviero local.

Tabla 6. Descripción producto I. Fuente: ITALACQUA.

**Plan HACCP: Hoja de descripción del producto**  
**“Botellas personales de agua purificada”**

<b>Descripción del producto:</b>	El agua purificada es sometida a una serie de etapas como filtraciones sucesivas, para reducir impurezas y ser apta para el consumo humano, es envasada en botellas plásticas.
<b>Empaque:</b>	Botellas de plástico desechables de PET polietileno que contienen 250 ml de producto.
<b>Composición:</b>	Agua Sales: Sulfato de Magnesio, Cloruro de potasio, Cloruro de Sodio.
<b>Tiempo de vida:</b>	Bajo condiciones adecuadas de almacenamiento este producto tiene una vida útil de 90 días.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Mantener en un lugar fresco y seco libre de luz solar directa.
<b>Uso:</b>	El mercado objetivo de este producto son los hogares, las instituciones académicas.

*Tabla 7. Descripción de producto II. Fuente: ITALACQUA*

### 4.3. Análisis de peligros y determinación de medidas preventivas

Se propone el siguiente plan de Análisis de puntos críticos de control que consiste en analizar la línea del proceso, se utiliza para ello el método de la matriz de análisis de riesgos (probabilidad por severidad) y el árbol de decisiones, a partir de estos métodos se sugieren las medidas preventivas y los límites de control a ser monitoreados para la línea de purificación de agua embotellada.

Inicialmente se utilizará el método de la matriz de análisis de riesgos: que consiste en valorar *probabilidad* por la *severidad* de que los peligros físicos, químicos o biológicos se tornen riesgos.

Para el análisis de los peligros: físicos, químicos, biológicos se llevara a cabo mediante los siguientes criterios del método.

PROBABILIDAD (Frecuencia)		CONSECUENCIA (Severidad)	
A	Se da frecuentemente	1	Muerte
B	Se sabe que se da o ha sucedido en alguna ocasión	2	Enfermedad grave
C	Podría darse	3	Devolución del producto
D	No se espera que se de	4	Queja del cliente/ o enfermedad leve
E	No es posible prácticamente	5	No significativo

Tabla 8. Matriz para análisis de riesgos. Fuente: R. Carro, D. Gonzalez. *Sistemas de Análisis de Riesgos y puntos críticos de control.*

### 4.4. Análisis de resultados

Los resultados se obtienen mediante la multiplicación de la frecuencia por la severidad de la manifestación del riesgo según se muestra en la Tabla.5. La interpretación de los resultados se muestra en la tabla a continuación en la que los valores de 1 a 10 representan un riesgo significativo por lo cual debe evaluarse como posible PCC Punto Crítico de control, y por tanto considerarse medidas preventivas o monitoreo según sea el caso.

Probabilidad	A	B	C	D	E
Consecuencia					
1	1	2	4	7	11
2	3	5	8	12	16
3	6	9	13	17	20
4	10	14	18	21	23
5	15	19	22	24	25

*Tabla 9. Análisis de resultados de método probabilidad-severidad. Fuente: AIB International, Manual HACCP.*

Considerando los posibles puntos críticos de control, se utilizara la técnica del árbol de decisión para determinar finalmente si es o no un PCC.

En base a estos Puntos Críticos de control se presentan medidas preventivas y límites críticos a ser controlados y monitoreados.

**Plan HACCP: Diagrama De Flujo**  
**Producto: "Bidones de agua purificada"**

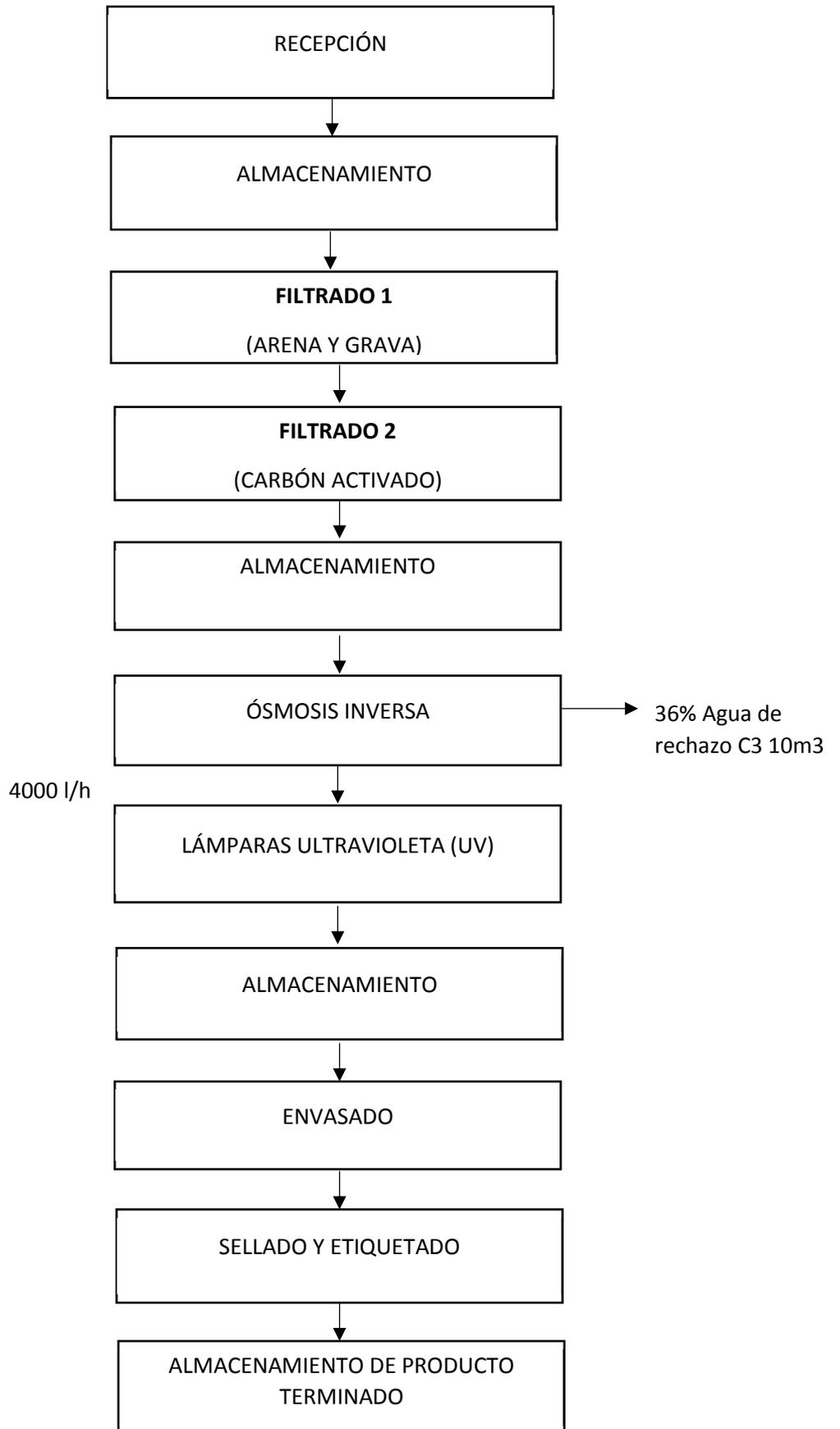


Figura 7. Diagrama de flujo del proceso de agua purificada. Fuente: Autor

**Plan HACCP: Análisis de peligros**  
**Línea de proceso “Agua embotellada”**

<b>Etapas del proceso</b>	<b>Riesgos presentes en esta etapa</b>	<b>4) Riesgo</b>	<b>Probabilidad</b>	<b>Severidad</b>	<b>Puntuación</b>	<b>¿El riesgo es significativo si/no?</b>	<b>5)Medidas preventivas que pueden aplicarse</b>	<b>6)Recursos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Responsable</b>	<b>7) ¿Es esta etapa un PCC? 7)#PCC</b>
Recepción de la materia prima	Biológico	Contaminación microbiológica de la fuente, del depósito o contenedor, o del personal mediante manipulación.	C	2	8	SI	Evaluación microbiológica por cada tanque de recepción.	Análisis: Coliformes Totales Aerobios mesófilos	Por lote de producción	Coordinador de calidad	-
	Químico	Tratamientos preliminares de potabilización	B	1	2	SI	Evaluación fisicoquímica por cada tanque de recepción	Turbidez PH Cl libre Dureza Olor Sabor		Supervisor de almacén	SÍ PCC1
	Físico	Residuos sólidos	C	3	13	NO					
Filtrado de arena y grava	Biológico	-	D	5	24	NO				Supervisor de producción	
	Químico	-	C	3	13	NO					
	Físico	Filtros requieran ser reemplazados y no trabajen a toda su capacidad.	C	5	22	NO	Cambiar filtros cuando se cumpla su frecuencia de uso				-
Almacenamiento de agua cruda	Biológico	Tanques no desinfectados	C	3	13	NO	POES en los reservorios	Procedimiento POES	Revisión 1 vez por año	Coordinador de calidad	
	Químico		C	3	13	NO				Gerente	

	Físico		C	3	13	NO				administrativo Personal de producción	
Filtrado de carbón activado	Biológico	-	D	5	24	NO	-			Supervisor de producción	-
	Químico	Filtros requieran ser reemplazados y no trabajen a toda su capacidad.	D	5	24	NO	-				
	Físico	Filtros requieran ser reemplazados y no trabajen a toda su capacidad.	B	5	19	NO	Los filtros deben ser reemplazados según su frecuencia especificada				
Filtrado de resina malla intermedia	Biológico	-	D	5	24	NO	Los filtros deben ser reemplazados según su frecuencia especificada			Supervisor de producción	-
	Químico	-	D	5	24	NO					
	Físico	Filtros requieran ser reemplazados y no trabajen a toda su capacidad.	B	5	19	NO					
Osmosis inversa	Biológico	Membranas no operativas permitan el paso de materia biológica	C	2	8	SI	Análisis microbiológico	Coordinador calidad	1 vez por día	Coordinador de calidad	Si- PCC2
	Químico		D	5	24	NO	-	Limpiemas de membranas una vez por			
	Físico	-	C	2	8	SI	Revisión y verificación de				

		Membranas no operativas permitan el paso de materia biológica					membranas	día.			
Depósito de agua	Biológico	Tanques no desinfectados	C	3	13	NO	POES en los reservorios	<b>Procedimiento POES</b>			-
	Químico		C	3	13	NO					
	Físico		C	3	13	NO					
Filtrado ultravioleta	Biológico	-	D	5	24	NO	-				-
	Químico	-	E	5	25	NO	-				
	Físico	-	D	5	24	NO					
Almacenamiento de agua purificada	Biológico	Tanques no desinfectados	C	2	8	SI	POES en los reservorios	<b>Procedimiento POES</b>	Revisión 1 vez por año	Coordinador de calidad Gerente	Sí- PCC3
	Químico		C	3	13	NO					
	Físico		B	3	13	SI					
Envasado	Biológico	-	C	2	8	SI	POES en el área de producción.	<b>Procedimiento POES</b>	Revisión 1 vez por año	Coordinador de calidad Gerente Personal de planta	
	Químico	-	D	3	17	NO					
	Físico	Residuos de metales de las válvulas de llenado	B	3	9	SI					
Sellado y etiquetado	Biológico	-	D	5	24	NO	-		-		

	Químico	-	<b>D</b>	5	24	NO					
	Físico	-	<b>D</b>	5	24	NO					
Almacenamiento de producto terminado	Biológico	Condiciones favorecen proliferación de microorganismos.	<b>B</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>SI</b>	Controlar condiciones de almacenamiento  Análisis: Coliformes Totales Aerobios mesófilos  Turbidez Ph Cl libre Dureza Olor Sabor	<b>Coordinador de calidad</b>	<b>Por lote de producción</b>	<b>Jefe de SGIA</b>	<b>Si- PCC4</b>
	Químico	-									
	Físico	Condiciones desfavorables denotan cambios físicos en el producto	<b>B</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>SI</b>					

Tabla 10. Análisis de Peligros. Fuente: Autor. Basado en Principio II.

## 5. ARBOL DE DECISIONES PARA DETERMINAR LOS PCC (Puntos Críticos de control)

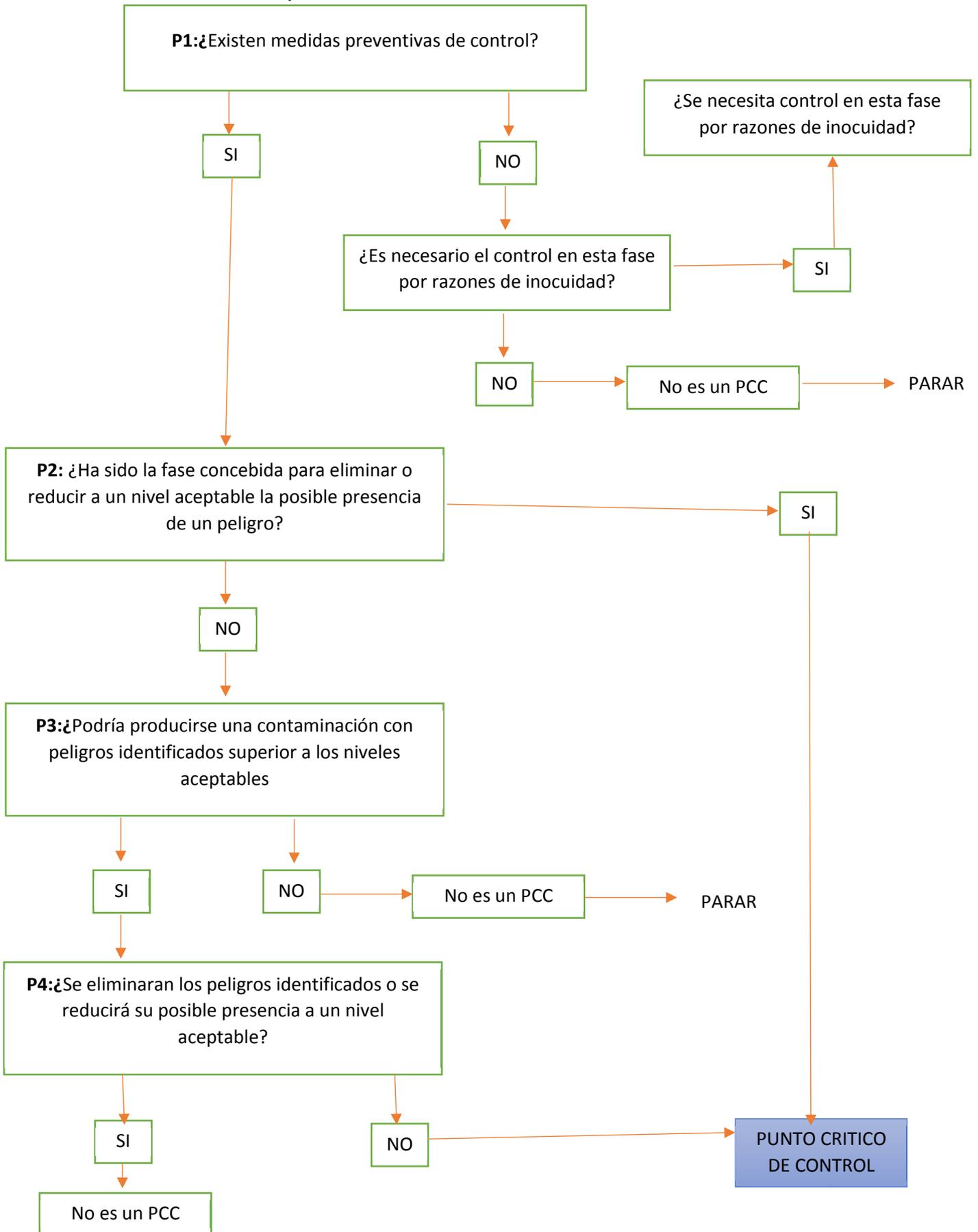


Figura 8. Árbol de decisiones para determinar los puntos críticos de control. (2003) FAO (Food and Drugs Administration) *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos manual de capacitación*

#### 4.5.1. Determinación de Puntos críticos de control según árbol de decisiones.

Una vez determinados los posibles Puntos de Control, se procede a utilizar la herramienta de árbol de decisión para cada uno de ellos con el fin de determinar y validar los puntos críticos de control para cada producto como se muestra a continuación.

##### 4.5.1.1. Producto: Agua purificada envasada

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	¿ES UN PCC?
Recepción de la materia prima	Contaminación microbiológica por la fuente, del depósito o contenedor, o del personal	SI	NO	SI	NO	SI
	Tratamientos preliminares de potabilización producen contaminación química	SI	SI	-	-	SI
	Residuos sólidos	SI	SI	-	-	SI
Filtrado de arena y grava	Filtros no operacionales	SI	NO	NO	-	NO
Almacenamiento de agua cruda	Tanques no desinfectados	SI	NO	SI	SI	NO
Filtrado de carbón activado	Filtros no operacionales	SI	NO	SI	SI	NO
Filtrado de resina malla intermedia	Filtros no operacionales	SI	NO	NO	-	NO
Depósito de agua	Tanques no desinfectados	SI	NO	SI	SI	NO
Osmosis inversa	Membranas no operativas	SI	SI	-	-	SI
Filtrado ultravioleta	No funcione adecuadamente	NO	NO	-	-	NO

Almacenamiento de agua purificada	Tanques no desinfectados	SI	NO	SI	SI	<b>NO</b>
Envasado	Residuos de las válvulas de llenado	SI	NO	SI	NO	<b>SI</b>
	Desarrollo de microorganismos	SI	NO	SI	NO	<b>SI</b>
Sellado	Contaminación por tapas o por acción del operador	SI	NO	SI	SI	<b>NO</b>
Etiquetado	-	NO	NO	-	-	<b>NO</b>
Almacenamiento de producto terminado	Condiciones favorecen proliferación de microorganismos.	SI	NO	SI	SI	<b>NO</b>
	Condiciones desfavorables denotan cambios físicos en el producto	NO	NO	-	-	<b>NO</b>

Tabla 11. Análisis de Árbol de decisiones. Fuente: Autor.

### Resumen de determinación de puntos críticos de control

Dado el análisis de las etapas del proceso, una vez identificados los peligros mediante la valoración de la matriz. Bajo el método de árbol de decisiones propuesto por la (FDA Food and drugs administration, 2003) se establecen para este proceso de purificación de agua envasada los Puntos críticos de control a continuación:

ETAPA (Punto de control y Punto Crítico de Control)	PELIGRO	TIPO
PCC1- Recepción de la materia prima	Contaminación microbiológica.	<b>BIOLOGICO</b>
	Contaminación química por pretratamientos o agentes de limpieza.	<b>QUÍMICO</b>
	Residuos sólidos.	<b>FÍSICO</b>
PCC2 - Osmosis Inversa	Membranas no operativas	<b>BIOLOGICO</b>
		<b>FÍSICO</b>
PCC3 – Envasado	Residuos de las válvulas de llenado	<b>BIOLOGICO</b>
		<b>FÍSICO</b>

Tabla 12. Resumen de Puntos críticos de control. Fuente: Autor.

### 4.2.1.3. Plan HACCP: Diagrama De Flujo in situ con los Puntos Críticos de Control

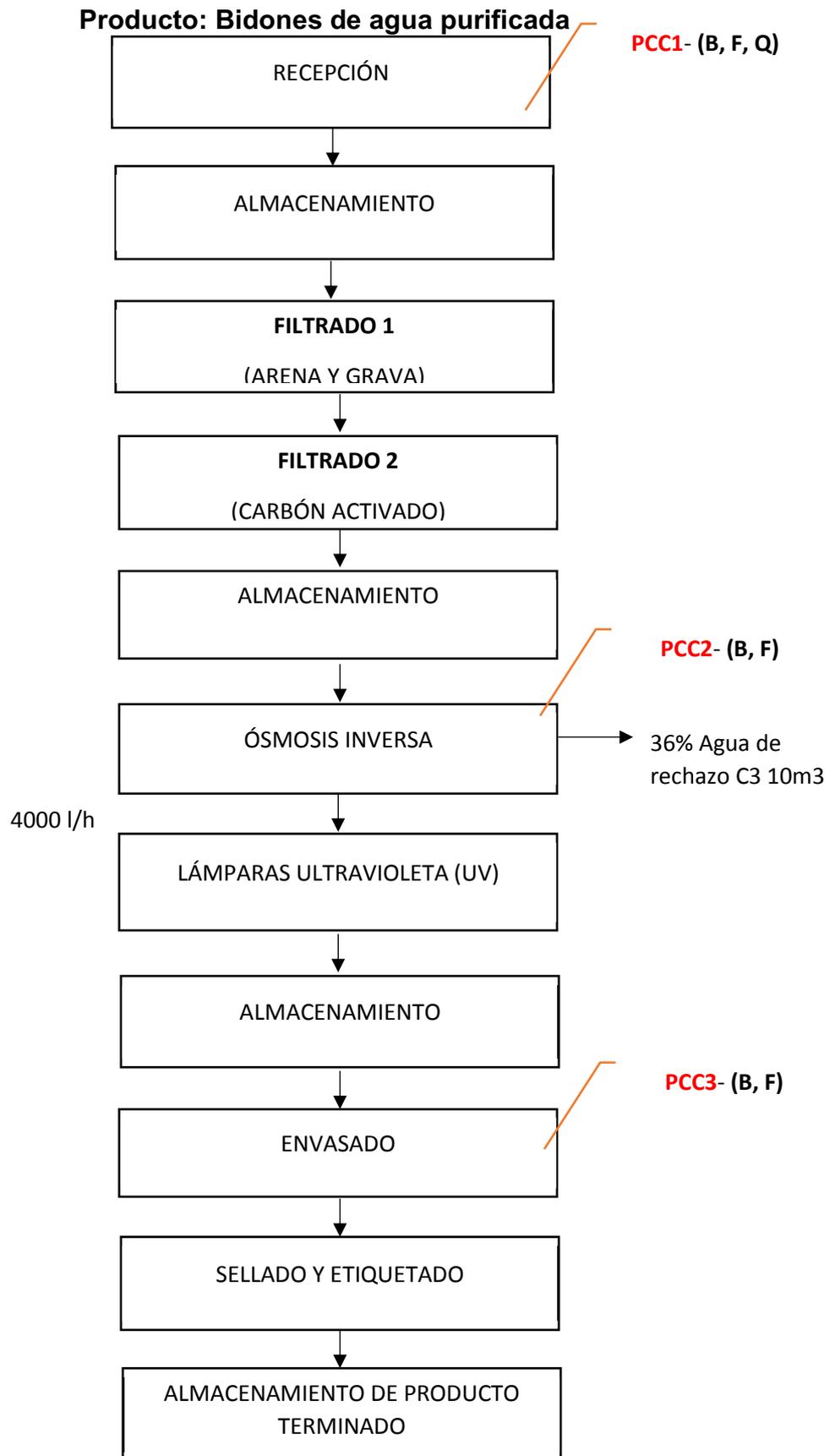


Figura 9. Diagrama de flujos con la representación de peligros críticos. Fuente: Autor

### 4.3. Establecimiento de límites críticos para cada Punto Crítico de control.

Posterior a la determinación de los PCC, es necesario establecer los límites críticos para cada peligro con el fin de establecer parámetros y frecuencia para su monitoreo y a su vez las medidas preventivas para el eficaz control del proceso.

#### 4.3.1. Producto: Bidones de agua purificada

##### PCC1: Recepción de la materia prima

**Peligro:** Contaminación química y física del agua potable

MEDIDAS PREVENTIVAS	Frecuencia	MEDIDAS CORRECTIVAS	LÍMITE CRÍTICO	JUSTIFICACIÓN
Muestrear la materia prima (agua potable)	1 vez por cada recepción	En el caso de ser detectada una contaminación química o física: Se detiene el proceso. Se deberá evaluar las condiciones de la red pública y de cumplir, conectarse a este abastecimiento. En caso de detectar con producto distribuido: recoger el producto en stock y dar de baja.	Véase NTE INEN 1108	El agua potable utilizada proviene de diversas fuentes: la red pública, proveedores externos. Lo cual representa un peligro siendo esta la materia prima. Si disminuye su calidad se presentaran riesgos para la salud del consumidor.
Aplicar el procedimiento			N/A	

<b>de limpieza y desinfección del reservorio</b>				
<b>Capacitar al personal encargado de la recepción</b>			N/A	

Tabla 13. Detalle de PCC y límites de control. Fuente: Autor.

**Peligro:** Contaminación microbiológica por la fuente, del depósito o contenedor, o del personal.

<b>MEDIDAS PREVENTIVAS</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>MEDIDAS CORRECTIVAS</b>	<b>LÍMITE CRÍTICO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<b>Muestrear la recepción (agua potable)</b>	1 vez por cada recepción	En el caso de ser detectada una contaminación Se detiene el proceso. Se deberá evaluar las condiciones de la red pública y de cumplir, conectarse a este abastecimiento. En caso de detectar con producto distribuido: recoger el producto en stock y dar	Coliformes fecales < 1/100 ml Cryptosporidium (ausencia) Giardia (ausencia)	El agua potable utilizada proviene de diversas fuentes: la red pública, proveedores externos. Lo cual representa un peligro siendo esta la materia prima. Si disminuye su calidad se presentaran riesgos inminentes para la salud del consumidor

		de baja.		
<b>Aplicar el procedimiento de limpieza y desinfección del reservorio</b>			N/A	
<b>Capacitar al personal encargado de la recepción</b>			N/A	

Tabla 14. Detalle de PCC y límites de control. Fuente: Autor.

### PCC2: Ósmosis inversa

**Peligro:** Membranas no funcionan adecuadamente permiten el paso de materia biológica.

MEDIDAS PREVENTIVAS	FRECUENCIA	LÍMITE CRÍTICO	JUSTIFICACIÓN
<b>Muestreo microbiológico de superficies y de flujo de producto.</b>	Cada cambio de lote. Hisopado	Coliformes fecales < 1/100 ml Cryptosporidium (ausencia) Giardia (ausencia)	Una carga de microorganismos elevada en membranas saturadas puede desencadenar una contaminación.

Tabla 15. Detalle de PCC y límites de control. Fuente: Autor.

**Peligro:** Membranas no funcionan adecuadamente permiten el paso de residuos sólidos.

MEDIDAS PREVENTIVAS	FRECUENCIA	LÍMITE CRÍTICO	JUSTIFICACIÓN
<b>Sólidos totales &lt;500 Limpieza y enjuague de filtros.</b>	Una vez diariamente  Una vez por semana	N/A	Estos accesorios de transporte de fluido deben ser limpiados mediante un procedimiento para

			evitar la acumulación de residuos físicos.
--	--	--	--

Tabla 16. Detalle de PCC y límites de control. Fuente: Autor.

### PCC3: Envasado de producto

**Peligro:** Contaminación por residuos sólidos de las válvulas de llenado.

MEDIDAS PREVENTIVAS	FRECUENCIA	LÍMITE CRÍTICO	JUSTIFICACIÓN
<b>SSOP's en las líneas de envasado</b>	1 vez por día limpieza profunda, y superficial.	N/A	Estos accesorios de transporte de fluido deben ser limpiados mediante un procedimiento para evitar la acumulación de residuos físicos.

Tabla 17. Detalle de PCC y límites de control. Fuente: Autor.

**Peligro:** Condiciones desfavorables denotan cambios fisicoquímicos en el producto.

MEDIDAS REVENTIVAS		LÍMITE CRÍTICO	JUSTIFICACIÓN
<b>Controlar condiciones de almacenamiento</b>		T < 25°C Libre de luz solar directa	Las condiciones de almacenamiento desfavorables contribuyen a alterar las características fisicoquímicas del producto posterior al proceso, lo que representa pérdidas, y cambios en calidad.
<b>Controlar características fisicoquímicas en el producto terminado</b>		pH a 20°C: 5,0-7,0 Sólidos totales <500 Turbidez <3 NTU Color <5UTC Cloro libre: 0 mg/lt Dureza, CaCO3 mg/lt Olor y sabor	

Tabla 18. Detalle de PCC y límites de control. Fuente: Autor.

**Peligro:** Condiciones desfavorables favorecen a la proliferación de microorganismos en el producto.

MEDIDAS PREVENTIVAS	FRECUENCIA	LÍMITE CRÍTICO	JUSTIFICACIÓN
Controlar condiciones de almacenamiento		T <= 25°C Libre de luz solar directa	Las condiciones de almacenamiento desfavorables contribuyen a alterar las características del producto posterior al proceso, lo que favorece al desarrollo de microorganismos.
Controlar características microbiológicas en el producto terminado		Aerobios mesófilos 1x10 <sup>2</sup> UFC/ml Coliformes <1,8 NMP/100 ml Coliformes UFC/100ml <1,0x10 <sup>0</sup>	

Tabla 19. Detalle de PCC y límites de control. Fuente: Autor.

#### 4.4. Fase de monitoreo

El monitoreo es el principio que garantiza y confirma si se está siguiendo el plan HACCP. El productor, cuando sea necesario, tendrá medios para demostrar si las condiciones de producción cumplen con el plan HACCP.<sup>21</sup>

El monitoreo del plan se llevara a cabo bajo la responsabilidad del coordinador SGIA, como se muestra en la tabla 20, a continuación y con la frecuencia establecida. Si hubiese una desviación de los límites establecidos se comunicará a los miembros del equipo HACCP, para llevar a cabo medidas y acciones correctivas.

De acuerdo con la primera edición del estándar ISO-22000 2005 el Monitoreo se define como la ejecución planeada de secuencias de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control establecidas están operando tal y como se planearon.<sup>22</sup>

Podemos concluir que el objetivo de las medidas de monitoreo es evaluar que un PCC Punto crítico de control se encuentre bajo control.

<sup>21</sup> OMS, Inocuidad de alimentos HACCP, (2015)

<sup>22</sup> ISO 22000, (2005)

<b>PCC</b>	<b>Limite critico</b>	<b>Que</b>	<b>Como</b>	<b>Cuando</b>	<b>Quien</b>
PCC1- Recepción de la materia prima (Biológica)	Coliformes fecales < 1/100 ml Cryptosporidium (ausencia) Giardia (ausencia)	Muestrear la materia prima (agua potable)	Mediante análisis microbiológicos	1 vez por cada recepción	Coordinador de calidad
PCC1- Recepción de la materia prima (Químico)	NTE INEN 1108	Muestrear la materia prima (agua potable)	PH, Dureza, Hierros nitratos, Fosfatos sulfatos	1 vez cada quince días	Coordinador de calidad
PCC2 - Osmosis Inversa (Biológico)	Aerobios mesófilos $1 \times 10^2$ UFC/ml Coliformes <1,8/100 ml Coliformes UFC/100ml <1,0x10 <sup>0</sup>	Muestreo microbiológico de superficies y de flujo de producto.	Mediante análisis microbiológicos	Cada cambio de lote	Supervisor de producción
PCC2 - Osmosis Inversa (Físico)	Sólidos totales disueltos	Limpieza y enjuague semanal de membranas	Mediante procedimiento de limpieza	1 vez semanalmente	Supervisor de producción
PCC3 – Envasado	Aerobios mesófilos $1 \times 10^2$ UFC/ml Coliformes <1,8/100 ml Coliformes UFC/100ml <1,0x10 <sup>0</sup>	Muestrear el producto terminado	NTE INEN 1108	1 vez por día	Coordinador de calidad

Tabla 20. Monitoreo de Puntos críticos de control. Basado en Principio IV Fuente: Autor.

#### **4.4. Fase de verificación**

Según la normativa ISO: 2200 “Verificación se define como la confirmación por medio de la provisión de evidencia objetiva de que los requisitos específicos han sido cumplidos”<sup>23</sup>

Verificación es la prueba de que “se está haciendo lo que se dice en documentos que se va a hacer”<sup>24</sup>

Se llevará a cabo mediante los análisis, pruebas y ensayos que se detallan en la tabla 21, a continuación. Siendo responsabilidad del coordinador del sistema y de del coordinador de producción; bajo la aprobación del encargado del área de calidad, llevar a cabo el procedimiento de revisión del diferencial de presión de las membranas.

Los resultados se validaran bajo análisis de un proveedor externo en cuanto a análisis químicos y microbiológicos, estos análisis ya se llevan a cabo. Los primeros se realizan cada quince días como está establecido en el plan. Y los microbiológicos de frecuencia diaria como se muestra en la tabla 21, por parte interna se validaran mínimo dos veces por año.

La finalidad de la validación del plan es demostrar eficacia del sistema en cuanto al control de peligros, brindar confianza a los resultados internos, y evaluar condiciones de cambio.

---

<sup>23</sup> ISO 22000, (2005)

<sup>24</sup> Industria alimenticia, Monitoreo, Verificación y Validación del HACCP (2009)

PCC	Limite crítico	Verificación
PCC1- Recepción de la materia prima	Sólidos totales Dureza Coliformes fecales < 1/100 ml Cryptosporidium (ausencia) Giardia (ausencia)	Se llevará a cabo por los resultados de cada recepción, y se validará con análisis externos.
PCC2 - Osmosis Inversa	Sílice 200ppm Estroncio , Bario <0,05 Calcio <0 Solidos totales <500mg/lit	Se llevará a cabo mediante los resultados de un análisis de los siguientes parámetros y por diferencial de presión (Presión de entrada menos presión de rechazo). Entre 10-15 bars mínima, 15-30 bars máxima. <sup>25</sup>
PCC3 – Envasado	Solidos totales <500mg/lit Dureza Aerobios mesófilos 1x10 <sup>2</sup> UFC/ml Coliformes <1,8/100 ml Coliformes UFC/100ml <1,0x10 <sup>0</sup>	Se llevará a cabo mediante los resultados diarios de producto terminado.

Tabla 21. Verificación de Puntos críticos de control. Basado en Principio VI Fuente: Autor.

<sup>25</sup> DSS, Diseños y soluciones sostenibles, (2015)

## CAPITULO V

### 5. EVALUACIÓN ECÓNOMICA DEL PROYECTO

#### 5.1. INVERSION

Las inversiones tanto fijas como diferidas para la implantación del sistema HACCP, requiere de la siguiente inversión para el primer año:

<b>INVERSION FIJA</b>			
<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio unitario</b>	<b>Valor total (\$)</b>
Computador	<b>1</b>	600,00	600,00
Archivador	<b>1</b>	40,00	40,00
Ins de laboratorio de vidrio	<b>1</b>	1500	1500
Equipos de laboratorio	<b>1</b>	5729	5729
Construcción de laboratorio(por concluir) estructura	<b>1</b>	3000	3000
<b>TOTAL DE INVERSIÓN FIJA</b>			<b>10869,00</b>

*Tabla 22. Tabla de detalle de Inversión fija. Fuente: Autor.*

#### Detalle de Equipos de Laboratorio

<b>Equipos de laboratorio</b>	<b>Precio (\$)</b>
Ph- metro	<b>1550</b>
Ph buffer pack	<b>36,50</b>
Estufa	<b>1760</b>
Balanza analítica	<b>1750</b>
Termohignometro (T, Humedad)	<b>33,00</b>
Autoclave	<b>563,00</b>
Bunser Mechero	<b>36,50</b>
Congelador	<b>Disponible</b>
<b>TOTAL</b>	<b>5729</b>

*Tabla 23. Tabla de detalle de Equipos de Laboratorio. Fuente: Autor.*

<b>INVERSION DIFERIDA</b>			
<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Precio unitario</b>	<b>Valor total (\$)</b>
Levantamiento de información	1	780,00	780,00
<b>TOTAL DE INVERSIÓN DIFERIDA</b>			<b>780,00</b>

Tabla 24. Tabla de detalle de Inversión diferida. Fuente: Autor.

Se puede evidenciar que el valor de la inversión inicial será de \$11649 dólares.

## 5.2. COSTOS OPERATIVOS

Los Costos operativos para mantener el sistema son los siguientes:

	<b>ETAPA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA</b>	<b>DETALLE</b>	<b>COSTO (\$)</b>
1	Compromiso del Equipo	Inducción al personal	670,50
2	Responsable coordinador del Sistema de Seguridad Alimentaria HACCP	Pago mensual	9600,00
3	Sensibilización del personal	Análisis de puntos críticos de control	876,51
		Capacitaciones de sensibilización al personal	780,00
		Formación de auditores internos	1600,00
4	Implementación del sistema	Materiales de oficina para implementar el sistema	246,00
5	Verificación y validación	Auditoría interna	120,00
6	Mejora continua	Planteamiento de acciones para la mejora continua por el equipo HACCP	240,00
<b>TOTAL COSTOS OPERATIVOS</b>			<b>14133,01</b>

Tabla 25. Tabla de detalle total de costos operativos. Fuente: Autor.

Los costos de la implementación del sistema se detallan en las siguientes tablas:

<b>DETALLE</b>	<b>COSTO (\$)</b>
Inducción al personal	500,50
Letreros	90,00
<b>TOTAL COSTO DE COMPROMISO DEL EQUIPO</b>	<b>590,50</b>

Tabla 26. Tabla de detalle del costo de Compromiso del equipo. Fuente: Autor.

### 5.2.1. COSTOS DE SALARIO DEL COORDINADOR DEL SISTEMA SGCSA

Italcqua deberá contratar una persona encargada de las actividades del Sistema así como del monitoreo, la documentación y de la implementación del plan a su totalidad.

<b>DETALLE</b>	<b>COSTO MENSUAL(\$)</b>	<b>COSTO TOTAL(\$)</b>
Salario Coordinador del sistema de seguridad alimentaria	800	9600
<b>TOTAL COSTOS COORINADOR DEL SISTEMA</b>		<b>9600</b>

Tabla 27. Tabla de detalle del costo de salario anual del coordinador SGIA. Fuente: Autor.

### 5.2.2. ANALISIS DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Los análisis que se llevaran a cabo mediante una frecuencia diaria y que se venían llevando a cabo por un proveedor externo para la fase de monitoreo son los que se muestran en la Tabla 26.

<b>ENSAYO</b>	<b>PRECIO UNITARIO (\$)</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>TOTAL ANUAL(\$)</b>
Coliformes totales y E. Coli count plate	2,21	259	572,39
Aerobios mesófilos	1,17	259	304,12
<b>TOTAL DE ANALISIS DE PCC</b>			<b>876,51</b>

Tabla 28. Tabla de detalle de análisis de muestras. Fuente: Cotización

### 5.2.3. COSTOS POR CAPACITACIONES

Las capacitaciones para mantener el sistema se llevaran a cabo frecuentemente bajo el siguiente plan de capacitación para un año:

TEMA A TRATAR	DIA(S)	COSTO UNITARIO (\$)	Nº DE ASISTENTES	COSTO TOTAL DE CAPACITACIÓN (\$)
HACCP Y APPC	1	5	19	95
Introducción a los procedimientos	1	5	19	95
Requisito #1 Compromiso del equipo directivo	1	5	19	95
Requisito #2 Plan de seguridad alimentaria	1	5	19	95
Requisito # 3 Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria	1	8	19	152
Requisito #4 Instalaciones y seguridad alimentaria	1	5	19	95
Requisito #5 Control del producto	1	5	17	85
Requisito #6 Control de procesos	1	8	15	120
Requisito #7 Personal	1	5	19	100
Requisito #8 Auditores Internos	10	800	2	1600
<b>TOTAL COSTOS DE SENSIBILIZACIÓN DEL PERSONAL</b>				<b>2380</b>

Tabla 29. Tabla de detalle de capacitaciones. Fuente: Autor.

#### 5.2.4. MATERIAL DE OFICINA PARA IMPLEMENTACION DEL PLAN HACCP

En el proceso de implementación del plan se verán involucrados todo el equipo operativo que tenga contacto con el producto o el proceso, para ello como antes se ha indicado se llevaran a cabo inducciones y capacitaciones al personal, para lo cual se hace necesario el material de oficina, con fines de estudio.

Además de ello la documentación en los sistemas de gestión de seguridad alimentaria es indispensable, se debe contar con el registro de procedimientos, registros de análisis como el control y monitoreo de los PCC. A continuación se detallan los materiales necesarios para cumplir con estas premisas:

DETALLE	COSTO UNITARIO (\$)	CANTIDAD	VALOR MENSUAL (\$)	VALOR ANUAL (\$)
Folders	4,50	3	13,50	162
Resmas de hojas	4,00	1	4,00	48
Esferos	0,25	3	0,75	9
Lápices	0,25	3	0,75	9
Marcadores	0,75	2	1,50	18
<b>TOTAL</b>			<b>20,50</b>	<b>246,00</b>

Tabla 30. Tabla de detalle de material de oficina. Fuente: Autor.

#### 5.3. BENEFICIOS

A continuación se presentan los ahorros mostrados en el capítulo III del diagnóstico, que se transforman en ahorros/ingresos al implementar el plan.

AHORROS/ BENEFICIO	VALOR POR JORNADA(\$)	VALOR ANUAL(\$)	IMPACTO
Proveedores evaluados	40,00	10360	No requiere tratamiento previo MP
Procedimientos POES	96,00	24864	Imagen positiva de la empresa,

			mayor calidad
Ahorro por reemplazo de tramos por la calidad del agua	19,92	5159,28	
Ahorro por unidades rechazadas por problemas de calidad.	6,75	1748,25	Satisfacción del cliente, menos producto defectuoso
Beneficio por unidades vendidas	11,25	2913,75	Se evita la pérdida por unidades rechazadas y me genera un ingreso
<b>TOTAL DE INGRESOS</b>		<b>45045,28</b>	

Tabla 31. Tabla de detalle de ingresos/ costos marginales del proyecto. Fuente: Autor.

Cabe resaltar que al cumplir con un sistema preventivo de la seguridad alimentaria se reducirán las pérdidas de producto terminado por rechazo en condiciones adversas, por lo cual este costo genera un ahorro y un beneficio al vender las unidades que nos generaban un costo diario de \$0,75, y este ahorro se torna un ingreso al vender a un precio venta al público a \$1,25.

#### 5.4. RELACIÓN BENEFICIO COSTO

Para determinar la conveniencia del proyecto evaluaremos la rentabilidad económica. Según (S. Bravo ESAN, 2004)<sup>26</sup> acerca del horizonte de tiempo de un proyecto se refiere “Los productos (bienes o servicios) del proyecto tienen una vida determinada en la que ofrecen beneficios (rentabilidad), la continuidad de la empresa se asegura reemplazando activos, modificando o buscando

<sup>26</sup> S. Bravo ESAN, 2004

nuevos productos y/o mercados, que resultan ser proyectos nuevos, incrementales”.

Se ha considerado por tanto un horizonte de tiempo de 5 años dado que el principal equipo de Osmosis inversa Di Placenti Franceso, debe sustituir sus membranas en este tiempo según el fabricante y se considera también que en este período el equipo puede ser reemplazado por nuevas tecnologías lo que requeriría un replanteamiento del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

El tiempo de la inversión de instrumento de laboratorio se reinvertirá cada tres años, dado que es el tiempo promedio de vida útil de los mismos adicional del uso y deterioro de los mismos.

Los cálculos se muestran a continuación:

	1	2	3	4	5
AHORROS	42131,53	42131,53	42131,53	42131,53	42131,53
BENEFICIOS	2913,75	2913,75	2913,75	2913,75	2913,75
<b>TOTAL INGRESOS</b>	45045,28	45045,28	45045,28	45045,28	45045,28

Tabla 32. Detalle de ingresos Fuente: Autor.

	0	1	2	3	4	5
INVERSION	-11649			-1500		
INGRESOS		45045,28	45045,28	45045,28	45045,28	45045,28
EGRESOS		14133,01	14133,01	14133,01	14133,01	14133,01

Tabla 33. Tabla de detalle de Ingresos y Egresos. Fuente: Autor.

<b>VAN B (10%) Ingresos</b>	157608,05
<b>VAN C (10%) Costos</b>	53575,2
<b>BIC</b>	2,94

Tabla 32. Tabla de cálculo del Análisis Costo/Beneficio del proyecto.

Analizando los cálculos podremos concluir que al invertir \$11649,00 dólares con una tasa de interés del 10% la razón beneficio costo es de 2,94 dólares es decir que la ganancia será **\$1,94** por cada dólar invertido. El proyecto es rentable.

## **CONCLUSIONES**

- El plan HACCP es indispensable en empresas alimenticias, y de bebidas de consumo directo; que mediante el análisis y monitoreo de los Puntos críticos determinados y los límites establecidos logra controlar de una forma preventiva las variables que afectan a la inocuidad del producto.
- El presente estudio ha analizado la situación actual de la empresa Italcqua y determina los puntos críticos a analizarse así como las responsabilidades, límites críticos, frecuencia, monitoreo, verificación y control.
- Para determinar los puntos críticos de control se ha evaluado mediante dos métodos Probabilidad por severidad, y el árbol de decisiones para validar las variables a medirse.
- Se ha demostrado que la implementación del plan es rentable para la empresa.

## **RECOMENDACIONES**

- La implantación del plan HACCP se deberá llevar a cabo bajo la participación de todo el personal.
- Se recomienda establecer los procedimientos e instructivos de los POES (Procedimientos Operativos de Saneamiento) de forma eficiente y su socialización con el personal.

## BIBLIOGRAFIA

- MSP, Alimentos Ecuador (2014), LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) ¿UNA NECESIDAD O UN REQUISITO EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS?
- Administración Nacional de Argentina de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica por intermedio del Instituto Nacional de Alimentos, POES La gacetilla (2013)
- SANTANA J. “Estudio de los puntos críticos para el mantenimiento de las redes de distribución y el aseguramiento de la calidad del agua potable en las estaciones y subestaciones de bombeo de la ciudad de Manta, 2009”
- PONCE F, REYES A. “Elaboración e implementación del plan HACCP para captura de pesca blanca de las embarcaciones artesanales pertenecientes a la empresa FEALRE S.A,2012”
- MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD,2014
- USDA, 1997
- HINOJOSA J. Elaboración de Plan HACCP para la empresa Tambo Grande (2012).
- Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 696 del 04 de Noviembre del 2002.
- Artículo 102 del Código de Salud, MSP
- Ley orgánica de la salud Art. 129
- Registro Oficial 839 del 27 de Noviembre del 2012, MSP
- NTE INEN 1 108:2011 Agua Potable. Requisitos
- INEN 2 200:2008 Agua purificada envasada. Requisitos
- MSP, Registro Oficial 839, 2012
- R. Hernandez, C. Fernández, 2010 Metodología de la Investigación
- J. Hurtado, La investigación proyectiva, 2008
- EPAM, Empresa Pública de Aguas de Manta, 2016

- Hermida, (2012)
- Cubero, (2006)
- FAO, (1997) Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación.
- Codex Alimentarius. (2013). Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación.
- OMS, Inocuidad de alimentos HACCP, (2015)
- ISO 22000, Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, (2005)
- Industria alimenticia, Monitoreo, Verificación y Validación del HACCP (2009)
- DSS, Diseños y soluciones sostenibles, (2015)
- S. Bravo ESAN, 2004

# ANEXOS

**ANEXO N° 1.- OBSERVACION DEL PROCESO Y RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN**









	<b>ITALACQUA</b> <b>Sistema de Gestión e Inocuidad Alimentaria</b>	<b>POES</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA</b>  <b>POES</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Página 82 de 94</b>

### 1. OBJETIVO:

Establecer los procedimientos de limpieza y desinfección de las áreas, equipos y depósitos que intervienen en el proceso productivo en la planta ITALACQUA, para mantener condiciones adecuadas de salud e inocuidad en la purificación del agua.

### 2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a: Cisternas, Equipos, Superficies, Área de producción.

### 3. DEFINICIONES

**Inocuidad del alimento:** Que no representa un daño para la salud del consumidor.

**Contaminación:** Condición que provoca un riesgo a la salud para el personal, proceso, producto.

**Limpieza:** Efecto de reducir el material orgánico mediante un agente detergente con acción tenso activa.

**Desinfección:** Proceso que reduce, inactiva, o elimina agentes patógenos como virus, bacterias, y protozoos.

### 4. RESPONSABILIDADES

- Gerente administrativo.
- Coordinador de calidad
- Supervisor de producción
- Personal de producción
- Personal de bodega y despacho

### 5. GENERALIDADES

La empresa Italcqua descarga diariamente mínimo 25 metros cúbicos de agua potable, que puede contener microorganismos y residuos sólidos; al no

	<b>ITALACQUA</b> <b>Sistema de Gestión e Inocuidad Alimentaria</b>	<b>POES</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA</b>  <b>POES</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Página 83 de 94</b>

mantener condiciones adecuadas de limpieza y desinfección estas variables pueden afectar directamente la inocuidad de la materia prima y el producto terminado.

Los depósitos son utilizados continuamente lo que puede afectar al producto almacenado.

## **6. PROCEDIMIENTO:**

### **6.1. LIMPIEZA Y DESINFECCION DE CISTERNAS / DEPÓSITOS**

La descarga se lleva a cabo mediante la cisterna 1, de agua cruda con una capacidad de 60 metros cúbicos, posterior a ello el agua ablandada es almacenada en la cisterna 2, de la misma capacidad. Ambas son de cerámica y cuentan con tapas de acero inoxidable.

Adicional se cuenta con una cisterna de 10 metros cúbicos para el agua de rechazo de la ósmosis, y tres depósitos de 2,5 metros cúbicos para producto en proceso.

Las cisternas se llenan para el abastecimiento diario, por lo cual deberán ser revisadas al iniciar las actividades productivas. Al encontrar presencia de material orgánico se deberá enviar una solución de enjuague de agua con cloro al 3%. Y se deberá purgar mediante la apertura de la tubería que comunica previamente al pretratamiento. Esta actividad se deberá llevar a cabo una vez por semana.

La limpieza y desinfección total de las cisternas/ depósitos, se llevara a cabo una vez por mes en la que se vaciara totalmente, se retirara los sedimentos, se cepillara las superficies y se pre enjuagara con una solución del Cloro al 5%, posterior a ello se llevara un enjuague con agua; esta de purgará desconectando la tubería que une a la válvula de abastecimiento.

#### **6.2.2. Controles adicionales**

Los controles que se llevaran a cabo, cada quince días se tomara un hisopado de estas superficies y se analizaran: aerobios mesofilos, coliformes totales y fecales.

	<b>ITALACQUA</b> <b>Sistema de Gestión e Inocuidad Alimentaria</b>	<b>POES</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA</b> <b>POES</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Página 84 de 94</b>

## 6.2. LIMPIEZA DEL ÁREA DE PROCESO Y SUPERFICIES.

### 6.2.1. Del personal encargado en la limpieza.

El personal responsable de la limpieza es el de producción, a cargo del supervisor de turno que verificara que se lleven a cabo las actividades de limpieza y desinfección bajo la aprobación del coordinador de calidad.

El supervisor se asegurara de dotar al personal de equipos de protección personal: Delantal plástico, botas de caucho y guantes de caucho.

### 6.2.2. Desarrollo

El área de proceso tiene superficies lisas, los equipos son de acero, plástico y teflón que facilitan la limpieza.

La limpieza del área y equipos se llevara a cabo diariamente:

**Al iniciar la jornada de trabajo (superficial).**- Se prepara una solución de amonio cuaternario al 2%, y se vierte sobre equipos y superficies. Posterior a ello se vierte una solución de cloro al 3%.

**Al terminar la jornada de trabajo (profunda).**- Se limpia superficies, bordes, esquinas y equipos, una vez limpio se prepara una solución de hidróxido de sodio al 5%, y se deja en exposición.

### 6.2.3. Controles adicionales.

Los controles que se llevaran a cabo, cada quince días se tomara un hisopado de las superficies de trabajo y se analizaran: aerobios mesofilos, coliformes totales y fecales.

El manejo de residuos se llevara a cabo mediante turnos semanales, en el que se separaran los recipientes plásticos de descarte para envío a la empresa recicladora Mendoza. Los demás residuos del día se dejaran en el bote de la basura para recolección de los carros del municipio.

	<b>ITALACQUA</b> <b>Sistema de Gestión e Inocuidad Alimentaria</b>	<b>POES</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA</b> <b>POES</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Página 85 de 94</b>

### 6.3. LIMPIEZA DE MEMBRANAS.

Se llevara a cabo mediante el método de una limpieza química, que se preparara con agua permeada a una temperatura entre 30-35°C, con peróxido de Hidrogeno o una solución ácido nítrico 6N.

Para calcular el volumen de solución de limpieza requerida (y las dimensiones del sistema de limpieza) debe tenerse en cuenta el número de membranas que serán limpiadas (volumen de las cajas de presión). Habitualmente se emplean de 1,2 a 1,5 volúmenes de solución de limpieza por volumen de caja de presión.

La circulación de la solución se llevara a cabo a una presión baja <4bar. Debe llevarse con periodos de circulación y reposo con el objeto de que la solución entre en contacto con las partículas retenidas permitiendo su circulación y eliminación. Si la solución de limpieza presenta una coloración o cambios en la apariencia deberá repetirse el proceso con una nueva solución.

Durante toda la fase de limpieza, las válvulas de concentrado y permeado de retorno al tanque de limpieza, deben mantenerse abiertas, pero la válvula de permeado al tanque de agua producto estará cerrada durante todo el proceso y sólo se abrirá una vez comprobada que la calidad del agua permeada es óptima.

**Nota:** La limpieza de las membranas se llevara a cabo una vez por mes.

### 6.4. LIMPIEZA DE BIDONES.

Para la limpieza y desinfección de bidones reutilizables de llevará a cabo el siguiente procedimiento:

- Se revisa visualmente el estado del bidón.

	<b>ITALACQUA</b> <b>Sistema de Gestión e Inocuidad Alimentaria</b>	<b>POES</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA</b> <b>POES</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Página 86 de 94</b>

- Se enjuaga con agua y cepillo por la parte interna y externa.
- Se prepara una solución de Acido per acético al 15%, 250 ml de ácido en 80 litros de agua. Colocar el agua en el recipiente a usarse y luego lentamente el ácido en el volumen indicado, mezclar mediante movimientos suaves y dejar reposar 10 minutos.
- Verificar la dosificación del equipo de lavado.
- Colocar los bidones.
- Presionar el pedal
- Presionar enjuague
- Colocar en la banda transportadora.

#### **6.5. DE LAS INTALACIONES HIGIENICAS.**

Todo el personal administrativo y operativo es responsable de mantener el buen estado de los baños.

Se dispone de lavaderos de manos, dispensador de jabón líquido y pediluvios a la entrada de la planta de proceso.

Los baños se encuentran separados del área de proceso, los servicios higiénicos se encuentran identificados por género.

Son limpiados y desinfectados diariamente por una persona de limpieza.

El personal es capacitado dos veces al año en temas de BPM, e higiene personal.

#### **6.6. ROTULACION Y ALMACENAJE DE SUSTANCIAS QUÍMICAS**

Las sustancias químicas destinadas a la limpieza y desinfección, fumigaciones y control de plagas, mantenimiento de equipos como grasas y lubricantes deberán ser controladas por el coordinador de calidad, se encuentran almacenadas en un lugar fresco y seco libre de luz solar. Cada una de ellas con su ficha técnica y ficha de salud correspondiente, al momento de su recepción por el proveedor.

	<b>ITALACQUA</b> <b>Sistema de Gestión e Inocuidad Alimentaria</b>	<b>POES</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA</b> <b>POES</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Página 87 de 94</b>

Correctamente rotuladas y con la identificación de los peligros de cada una de ellas hacia la salud. Adicional se deberá marcar la fecha de ingreso y apertura del recipiente en la tapa.

#### **6.7. CONTROL DE PLAGAS**

Se controla, previene, y elimina plagas mediante un programa prestado por servicios externos a la empresa, por una compañía calificada. Los cuales proporcionan un informe técnico. Se llevará a cabo una revisión por parte de un técnico en plagas una vez al mes y de forma trimestral (cada tres meses se solicitara la colocación de fumigantes y trampas de roedores) con un informe correspondiente.

Todo químico utilizado deberá ser socializado, tiempo de exposición, riesgos a la salud y se solicitara la ficha técnica y MSDS.

De las instalaciones, las entradas y rejillas serán revisadas diariamente y se encontraran cerradas. Los drenajes de salida serán limpiados una vez al mes para evitar la acumulación de residuos e insectos.

#### **6.8. CONDICIONES DE SALUD DEL PERSONAL.**

Todo el personal de producción deberá realizarse exámenes médicos anuales, para verificar el buen estado de la salud.

Si el personal se encuentra con alguna de estas patologías deberá informar a su inmediato superior:

- Llagas, heridas, erupciones, hongos, cortes.
- Vómito, diarrea, dolores estomacales, nauseas.
- Gripe, alergia o cualquier trastorno respiratorio.
- Malestar en general, fiebre.

Al reportarse, el inmediato superior de ser alguna afección menor se dará protección a la herida y guantes, respirador caso contrario se enviará al colaborador a la valoración médica del seguro IESS y al descanso que el medico considere necesario.

Se llevara a cabo un frotis microbiológico a una persona al azar de producción, cada tres meses.

	<b>ITALACQUA</b> <b>Sistema de Gestión e Inocuidad Alimentaria</b>	<b>POES</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE SANITIZACIÓN Y LIMPIEZA</b> <b>POES</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Página 88 de 94</b>

## 7. REVISION O HISTORIA DE CAMBIOS

Fecha de Emisión	Nº. de Rev. Ó Versión	Detalle de la modificación	Causa de modificación ò Motivo del Cambio
10-08-2016	01	Primera edición	Creación del documento

## 8. VIGENCIA DE LA DOCUMENTACIÓN

Este documento tendrá vigencia de 1 año, y se revisará de forma anual para verificación de su correcto funcionamiento y medidas adoptadas.

## 9. REGISTROS.

Frecuencia de limpieza del área de producción POES-ITR01

## 10. REFERENCIAS

- **La química de agua - Mantenimiento, limpieza y conservación.**

**FRECUENCIA DE ASEO EN EL AREA DE PRODUCCIÓN**

**POES-ITR01**

**CORRESPONDIENTE AL MES DE:**

**RESPONSABLE:**

DÍA	HORA		TIPO DE LIMPIEZA	ELEMENTOS EMPLEADOS									OBSERVACIONES	FIRMA
	DESDE	HASTA		MATERIALES				HERRAMIENTAS						
				Jabón Neutro	Ácido	Agua	Cloro	Escobas	Recipientes	Franelas	Hidrolavadora	Esponjas		
1	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X		
2	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X		
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X		
3	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X		
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X		
4	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X		
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X		
7	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X		
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X		
8	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X		
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X		
9	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X		
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X		
10	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X		
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X		
11	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X		
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X		
14	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X		

	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	
15	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	
16	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	
17	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	
18	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	
21	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
22	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	
23	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	
24	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X			
25	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	
28	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	
29	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	
29	7:00 AM	8:00 AM	SUPERFICIAL	X		X	X	X	X	X		X	
	3:00 PM	4:00 PM	PROFUNDA	X		X	X	X	X	X		X	

Observaciones Generales:

**ACCIONES CORRECTIVAS**

**HACCP-A01**

PCC	Limite crítico	Acciones correctivas
PCC1- Recepción de la materia prima (Biológica)	Coliformes fecales < 1/100 ml Cryptosporidium (ausencia) Giardia (ausencia)	Se evalúan condiciones de la materia prima, se detiene el proceso productivo; se evalúan condiciones de utilizar la red pública u otro proveedor.
PCC1- Recepción de la materia prima (Químico)	NTE INEN 1108	Se descartaría el producto en la cisterna, se hace el reclamo formal.
PCC2 - Osmosis Inversa (Biológico)	Aerobios mesófilos $1 \times 10^2$ UFC/ml Coliformes < 1,8/100 ml Coliformes UFC/100ml < $1,0 \times 10^0$	Se detiene el proceso, se retira el producto en stock y se descarta.
PCC2 - Osmosis Inversa (Físico)	N/A	Se detiene el proceso, se retira el producto en stock y se descarta.
PCC3 - Envasado	Aerobios mesófilos $1 \times 10^2$ UFC/ml Coliformes < 1,8/100 ml Coliformes UFC/100ml < $1,0 \times 10^0$	Se descartaría el producto a producto de rechazo.

	<b>ITALACQUA HACCP</b>	<b>HACCP-R03</b>
	<b>ANÁLISIS DE CAUSAS Y ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>Edición: 01</b>
		<b>Página 92 de 94</b>

**FECHA:**

**TEMA A TRATAR:**

**ANÁLISIS DE CAUSAS:**

**ACCION(ES) CORRECTIVAS:**

**PARTICIPANTES (EQUIPO HACCP):**

**OBSERVACIONES:**



# PROQUIMARSA

INGENIERIA DEL AGUA

## CONTROL DE SISTEMAS DE ÓSMOSIS INVERSA

EMPRESA: ITALAGUAC

Fecha: 15 de Diciembre del 2015

SISTEMA DE OSMOSIS: BW - 3

Atención: Sr. Oswaldo Pulla

### ANÁLISIS FÍSICO - QUÍMICO

PARÁMETRO	AGUA DE ALIMENTACIÓN	AGUA DE RECHAZO	AGUA PRODUCTO
pH a 27.5°C	7.00	7.10	6.60
Alc. P. ppm CO <sub>3</sub> Ca	10	20	0
Alc. T. ppm CO <sub>3</sub> Ca	160	310	10
Cleruras ppm Cl	75.0	147.5	2.50
Silice ppm SiO <sub>2</sub>	13.5	25.0	2.00
STD ppm	328.0	651.0	5.00
Fosfatos ppm PO <sub>4</sub>	2.11	4.11	0.11
Dureza T ppm CO <sub>3</sub> Ca	200.0	400.0	0.00
Hierro T ppm Fe	0.01	0.01	0.01
Sulfatos ppm SO <sub>4</sub>	37.2	74.0	0.38
Nitratos ppm NO <sub>3</sub>	0.10	0.10	0.10
Turbidez FAU	1.0	2.0	< 1.0
Olor	Característico	Característico	Característico
Color	Transparente	Transparente	Transparente
PRESIONES PSI		IN	OUT
PREFILTRO 1		52 psi	42 psi
PREFILTRO 2			175 psi
BOMBA ALTA PRESIÓN			
MEMBRANAS ARREGLO 1			
MEMBRANAS ARREGLO 2			164 psi
RECHAZO			
CAUDALES GPM		HORAS	
PRODUCTO	4.00 M <sup>3</sup> /hr.	15928	
RECHAZO	4.00 M <sup>3</sup> /hr.		

#### OBSERVACIONES:

- 1) Diferencial de Presión\* (PEA-PRECHAZO)\* (175 psi - 164 psi) = 11psi. SE RECOMIENDA REALIZAR LIMPIEZA QUÍMICA DE MEMBRANAS.
- 2) Sólidos Totales Disueltos (STD de agua producto 5.0 ppm)
- 3) Porcentaje de rechazo se queda en 98.4 %
- 4) Valor de Silice se encuentra en valor aceptable 2.00 mg/lit.
- 5) Equipo de Turbidez en paralelo operando bien.
- 6) Se observa ensuciamiento del SP3 y canastilla del SOFTNOR SE RECOMIENDA REALIZAR LIMPIEZA QUÍMICA.

Ing. José Franco Castro  
Coordinador de Calidad

Sr. Oswaldo Pulla  
Recibido

Manta: Avenida 4 de Noviembre Y Calle 317, Esquina Telf: (05) 2925660 - 2925652  
Guayaquil: C.C. Albán Borja, Oficina 115 Telf: (04) 2201084 - 2200956  
Quito: Teléfono 0969151922

Ambato: Manuelita Sáenz D1-23 y Av. Victor Hugo Telf: (03) 2588196 - 2410278

Sto. Domingo: Urb. Dúpo Av. Tsafiqui y Bartolomé Ruiz (Esq.) Sector El Arbolito \* Telf: 0987673835

Lima: Calle Manuel Segura N° 162 interior, H Lince Telf: 00511948517181

e-mail: info@proquimarsa.com , web site: www.proquimarsa.com

ECUADOR - PERU

