



UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTIA Y CONSTRUCCIÓN
CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL

TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Criterios de aseguramiento de la calidad y su incidencia en la mejora en el proceso de purificación/envasado en la Planta purificadora y envasadora "Spura".

Autor:

Limber Kenny Quijije Alvarado

Docente tutor:

Ing. Fernando Veloz Párraga

Manta - Manabí - Ecuador

2024-2025

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

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“TEMA”

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

INGENIERO INDUSTRIAL

Aprobado por el Tribunal Examinador:

**DECANO DE LA FACULTAD
Ing.**

**DIRECTOR
Ing.**

JURADO EXAMINADOR

JURADO EXAMINADOR

Certificación del Tutor

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

Haber dirigido, revisado y aprobado preliminarmente el Trabajo de Integración Curricular bajo la autoría del estudiante **Quijije Alvarado Limber Kenny**, legalmente matriculado en la carrera de Ingeniería Industrial, período académico **2024-2**, cumpliendo el total de 384 horas, cuyo tema del proyecto es "**Criterios de aseguramiento de la calidad y su incidencia en la mejora en el proceso de purificación/envasado en la Planta purificadora y envasadora Spura.**".

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

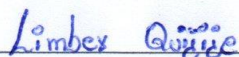
Particular que certifico para los fines consiguientes, salvo disposición de Ley en contrario.



Ing. Fernando Veloz Párraga
TUTOR DE TITULACIÓN

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DE TESIS

Quijije Alvarado Limber Kenny, estudiante de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, Facultad de Ingeniería Industria y Arquitectura, Carrera de Ingeniería Industrial, libre y voluntariamente declaro que la responsabilidad del contenido del presente trabajo titulado **“Criterios de aseguramiento de la calidad y su incidencia en la mejora en el proceso de purificación/envasado en la Planta purificadora y envasadora Spura.”** Es una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del tutor, Ing. Fernando Veloz Párraga y la propiedad intelectual de la misma pertenece a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí.



Quijije Alvarado Limber Kenny
C.I. 1314893114



Ing. Veloz Párraga Fernando
C.I. 1309294088

Dedicatoria

En este trabajo de investigación se ve reflejado el esfuerzo, perseverancia y disciplina de más de 4 años y medio de carrera universitaria y está dedicado a:

Primeramente, a **Jehová Dios**, quien me ha dado la fuerza, la sabiduría y las oportunidades necesarias para alcanzar este importante logro. Gracias por iluminar mi camino y guiarme siempre en cada paso de mi vida.

A mis amados **padres la Sr. Beatriz Alvarado y al Sr. Gonzalo Quijije**, también a mi hermana menor Allisson Quijije quienes me han brindado su apoyo incondicional, su amor y paciencia en cada etapa de mi vida. Gracias por creer en mí, por sus sacrificios y por ser mi mayor fuente de inspiración. Esta meta es tan suya como mía.

A mis **amigos cercanos**, por estar a mi lado en los momentos difíciles y en los de alegría, por sus palabras de ánimo y por compartir conmigo esta travesía. Su amistad ha sido un pilar fundamental durante este proceso.

Reconocimiento

Agradezco al Ing. Franklin Franco, por haberme brindado apertura a las instalaciones de su distinguida empresa, la cual está siendo poco a poco reconocida en la ciudad de Montecristi por sus servicios, seguridad y sobre todo la calidad de los productos.

Reconocimiento al personal técnico de la planta purificadora Spura los cuales, con su experiencia y sabiduría me brindaron la ayuda y herramientas necesarias para lograr realizar mi trabajo de investigación.

Agradezco al Ing. Fernando Veloz por estar al pendiente en el proceso de este trabajo, por aclarar las dudas y ser el guía para lograr la finalización con éxito el trabajo de titulación de mi persona.

ÍNDICE

Certificación del Tutor	ii
Declaración de Autoría	iii
Dedicatoria	iv
Reconocimiento.....	v
Índice de figuras	ix
Resumen Ejecutivo	x
Executive Summary	xi
Introducción	1
Antecedentes	2
Planteamiento del problema	4
Formulación del Problema	6
Preguntas directrices.....	7
General	7
Especifica	7
Objetivos	8
Objetivo General.....	8
Objetivos Específicos	8
Justificación.....	9
Capítulo 1. Marco Teórico	11
1 Fundamentación Teórica.....	11
1.1 Antecedentes Investigativos	11
1.2 Bases Teóricas.....	14
1.2.1 Agua	14
1.2.2 Aseguramiento de la calidad.....	14
1.2.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	14
1.2.4 Higiene del personal.....	15
1.2.5 Control de procesos	15
1.2.6 Procesos de producción.....	15

1.2.7	Control de Materia prima.....	16
1.2.8	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)	16
1.2.9	Procesos de producción.....	17
1.2.10	Mejora continua.....	17
1.2.11	Análisis de riesgo	18
1.2.12	Cumplimiento normativo	18
1.2.13	Eficiencia operativa	19
1.2.14	Procesos de purificación de agua.....	19
1.2.15	Inocuidad Alimentaria.....	20
1.2.16	Filtración	20
1.2.17	Ósmosis inversa.....	20
1.2.18	Agua purificada envasada.....	21
1.2.19	Trazabilidad.....	21
1.2.20	POE	21
1.2.21	Reducción de defectos.....	22
1.3	Marco Conceptual	23
1.4	Marco Legal y Ambiental.....	25
1.5	Hipótesis y Variables.....	28
1.5.1	Hipótesis.....	28
1.5.2	Identificación de las Variables	28
1.5.3	Operacionalización de las Variables.....	28
1.6	Marco Metodológico.....	29
1.6.1	Modalidad Básica de la Investigación.....	29
1.6.2	Nivel de investigación	29
1.6.3	Enfoque	29
1.6.4	Población de estudio.....	29
1.6.5	Tamaño de la muestra	30
1.6.6	Técnicas de recolección de datos.....	30
1.6.7	Plan de recolección de datos.....	31

1.6.8	Procesamiento de la Información	31
2	Capítulo 2	33
2.1	Descripción de la empresa.....	33
2.2	Tipo de productos:.....	33
2.3	Misión	33
2.4	Visión.....	33
2.5	Valores.....	34
2.6	Política.....	35
2.7	Diagrama flujo de procesos.	35
2.8	Descripción del proceso.....	36
3	Capítulo 3	43
	Resultados y Propuestas de mejoras	43
3.1	Cumplimiento de BPM de la planta purificadora Spura.	43
3.2	Manuales de buenas prácticas de manufacturas	46
3.3	Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento.....	46
3.4	Procedimiento operativos estandarizados.....	46
3.5	Propuesta de mejorar.....	47
	Capítulo 4	49
4	Conclusiones y Recomendaciones	49
4.1	Conclusiones	49
4.2	Recomendaciones.....	49
5	Bibliografía.....	52
	Anexos	60

Índice de figuras

Figura 1.....	33
Figura 2.....	34
Figura 3.....	35
Figura 4.....	36
Figura 5.....	36
Figura 6.....	36
Figura 7.....	37
Figura 8.....	37
Figura 9.....	38
Figura 10.....	38
Figura 11.....	38
Figura 12.....	38
Figura 13.....	39
Figura 14.....	39
Figura 15.....	39
Figura 16.....	40
Figura 17.....	40
Figura 18.....	40
Figura 19.....	40
Figura 20.....	41
Figura 21.....	41
Figura 22.....	41
Figura 23.....	43
Figura 24.....	45

Resumen Ejecutivo

El estudio sobre los "Criterios de aseguramiento de la calidad y su incidencia en la mejora del proceso de purificación y envasado en la Planta Spura" tuvo como objetivo optimizar los procesos productivos y la calidad del agua purificada.

Se realizó un diagnóstico inicial de los procesos operativos, seguido de la aplicación de un checklist para verificar el cumplimiento normativo. Tras ello, se diseñó un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES) para mejorar las tareas de limpieza y desinfección. El diagnóstico reveló un 84.1% de cumplimiento, lo que es favorable, pero con un 15.9% de incumplimiento que debe ser atendido para evitar problemas a futuro. En conclusión, se recomienda reforzar las áreas de mejora para alcanzar un nivel óptimo de producción y calidad.

Palabras Clave: Aseguramiento de calidad, purificación y cumplimiento normativo

Executive Summary

The study on "Quality assurance criteria and their impact on the improvement of the purification and packaging process at the Spura Plant" aimed to optimize the production processes and the quality of the purified water.

An initial diagnosis of the operating processes was carried out, followed by the application of a checklist to verify regulatory compliance. After that, a manual of Good Manufacturing Practices (GMP) and a Standardized Operating Procedure for Sanitation (SSOP) were designed to improve cleaning and disinfection tasks. The diagnosis revealed 84.1% compliance, which is favorable, but with 15.9% non-compliance that must be addressed to avoid future problems. In conclusion, it is recommended to strengthen the areas of improvement to achieve an optimal level of production and quality.

Keywords: Quality assurance, purification and regulatory compliance

Introducción

En un mundo exigente, que cambia rápidamente y que es ferozmente competitivo a nivel empresarial las empresas deben dar lo mejor de sí para perdura en un mercado competitivo de cualquier forma que pueda. Principalmente, basándose en una buena gestión de calidad, se logrará satisfacer las necesidades de los clientes. Como métodos utilizados por las empresas, para continuar siendo competitivas en el mercado, los criterios de aseguramiento de la calidad en los productos o servicios desempeña un papel indispensable.

El principio de la calidad involucra el cumplimiento de ciertas condiciones que requiere una normativa. También se considera, la implementación de un grupo de acciones planeadas y sistemática que son imprescindible para facilitar la seguridad apropiada al consumidor de que un producto o servicio acatar los requisitos dados sobre la calidad.

Un sistema de gestión de calidad es una estructura de trabajo operativa que está cuidadosamente documentada e integrada con procedimientos técnicos y de gestión que controlan de forma práctica y coordinada la operación de la mano de obra, maquinaria o equipo y la información organizacional y garantizan la satisfacción del cliente y la calidad a bajo costo (Harper, 2023).

En su artículo Castañeda (2018), manifiesta que un sistema de calidad tiene por objetivo principal que la empresa funcione en total coexistencia, de manera que pueda consolidar sus productos y servicios lo cual estén sujetos a ciertas especificaciones y cumplan unos estándares de calidad.

Los criterios de aseguramiento de la calidad son fundamentales en cualquier proceso o sistema que busca ofrecer productos o servicios que cumplan con ciertos estándares y expectativas. Estos criterios garantizan que el producto o servicio final sea confiable, eficiente y de alta calidad, lo que a su vez contribuye con la satisfacción del cliente y al éxito a largo plazo de la organización.

La planta purificadora y envasadora de agua potable Spura, para ser una empresa de mayor impacto en el sector de ventas no solo en el nivel del cantón sino también a nivel de la provincia de Manabí, tiene la obligación de mejorar las capacidades en sus procesos y operaciones para ofrecer mejores productos y servicios al igual que otra planta purificadora del país, requiere innovar y estandarizar, las actividades y sus procesos. La Utilización de estos criterios rigurosos de calidad no solo optimizará la eficiencia operativa, sino que también cumplirá con las normativas sanitarias y mejorará la percepción del cliente sobre la seguridad y pureza del producto final."

Antecedentes

Los enfoques de calidad han evolucionado tanto temporalmente como conceptualmente., Desde 1920 hasta la actualidad ha pasado por cuatro etapas básicas: control de calidad mediante inspección, aseguramiento de la calidad, calidad integral y mejora continua. El desarrollo y la evolución de los diferentes enfoques de la gestión de la calidad han cambiado significativamente en el perfil de habilidades requerido para los especialistas en calidad, incluidas capacidades estadísticas, habilidades financieras, gestión de recursos humanos, estrategia y organización, dominar habilidades como: liderazgo, orden, organización, planificación operativa, planificación estratégica y control sin descuidar el pensamiento sistemático.

Una de las mayores preocupaciones en la historia de la humanidad ha sido proporcionar el agua más limpia y pura posible. El propósito original del tratamiento del agua era mejorar sus propiedades estéticas. Las empresas privadas de agua doméstica purifican y separan el agua a un nivel apto para el consumo y bebida, y la mayoría de las veces analizan su dureza, elementos tóxicos como cadmio, plomo y cobre y encuentran que coincide con el nivel aceptable.

Los Criterios de aseguramiento de la calidad es muy importante para el desarrollo exitoso de una planta de agua ya sea purificadora o potabilizadora, no sólo por cumplir con los diversos estándares, sino también como una cuestión de principios y posicionamiento. La peculiaridad de los modelos de gestión de la calidad es su carácter global, ya que incluyen a toda la organización: personas, departamentos, divisiones, actividades, procesos. Todos los miembros de la organización son responsables de determinar, controlar y mejorar el nivel de calidad en sus áreas de responsabilidad.

Por lo tanto, los principios de aseguramiento de la calidad deben desarrollarse en toda la organización basándose en prácticas de gestión de procesos (en lugar de funcionales) y pensamiento sistémico. Aquí es donde la organización horizontal cobra importancia, lo que significa abandonar los conceptos tayloristas y las jerarquías verticales y adoptar un enfoque horizontal entre departamentos y divisiones. Otro concepto relacionado que está ganando importancia es el trabajo en equipo, que permite a las organizaciones beneficiarse de la sinergia que se produce cuando varias personas trabajan hacia un objetivo común.

Las organizaciones de estudio se basan en la idea de que debemos aprender a ver la realidad con nuevos ojos y descubrir ciertas leyes que nos permitan comprender y controlar la realidad. Considere que todos los miembros de una organización son elementos valiosos que pueden aportar más de lo que muchas veces se reconoce. Tienen la oportunidad de

seguir plenamente la visión de la empresa, hacerla suya y asumir toda la responsabilidad por ella. Como resultado, son capaces de tomar decisiones, utilizar su creatividad para enriquecer la visión de la organización, reconocer sus fortalezas y limitaciones, aprender y por último crecer a partir de ellas para así ser capaces de trabajar en equipo con nuevos niveles de eficiencia y creatividad (Senger, 2006).

Con el tiempo, con la llegada de la Revolución Industrial, se utilizaron mejores métodos y técnicas más especializadas como la mecanización para controlar los procesos. El aseguramiento de la calidad evolucionó para evaluar las tareas realizadas por los empleados. La posibilidad de una producción en masa hace imperativo controlar la calidad de los productos producidos por miles de trabajadores. Aquí es donde se creó el rol de "Inspector de Calidad".

Un control de calidad adecuado puede identificar errores o desviaciones en productos o servicios, corregirlos de inmediato y realizar mejoras continuas para garantizar la satisfacción del cliente y del mercado. Los clientes satisfechos posicionan bien los productos y las organizaciones para el crecimiento sostenible. Las garantías oportunas son importantes para evitar quejas de los clientes por fallas del producto o servicio, que pueden afectar negativamente la imagen de marca y con ello las ventas del producto en cuestión.

Planteamiento del problema

A nivel mundial, el acceso al agua potable y su purificación adecuada es una de las prioridades de la salud pública. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de 2.000 millones de personas en el mundo consumen agua potable que contiene contaminantes que pueden poner en riesgo su salud. Esto subraya la importancia de procesos de purificación de agua confiables y adecuados. La falta de calidad en los procesos de purificación puede generar no solo riesgos de salud, sino también problemas económicos para las empresas, ya que los consumidores y los reguladores pueden sancionar a las empresas que no cumplan con las normativas de calidad.

En el contexto de las plantas purificadoras de agua, la calidad inconsistente se presenta como un problema global que afecta tanto a grandes corporaciones como a pequeñas empresas. La ineficiencia en los procesos internos y la falta de sistemas de aseguramiento de la calidad, son factores que dificultan la competitividad de las plantas en mercados locales e internacionales, especialmente en tiempos de creciente concienciación pública sobre la importancia del agua potable segura. Así como los procesos que tienen lugar en estas industrias requieren una gran cantidad de agua, también se generan una gran cantidad de aguas residuales, por lo que es fundamental en el diseño de las instalaciones de la industria alimentaria que se desarrollen usos adecuados y se planifique e implemente un uso eficiente del agua (Lucas & García, 2018).

Para Ivelio & Tapia (2007), en la industria alimentaria, en el sector de purificación y envasado de agua, los estándares de calidad se han vuelto una prioridad debido al aumento de regulaciones internacionales y nacionales en torno a la salud pública y la seguridad alimentaria.

En Ecuador, la situación es también preocupante. El Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) y el Ministerio de Salud Pública (MSP) destacan que, aunque el acceso del agua potable en áreas urbanas ha mejorado considerablemente en las últimas décadas, aún existen zonas rurales y cantones donde la calidad y el acceso al agua siguen siendo un desafío. Según el MSP, un 28% de las personas en zonas rurales no tienen acceso a agua potable tratada adecuadamente, lo que podría ser un indicador de la necesidad de mejorar los procesos de purificación y distribución del agua.

Las cifras del Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES) indican que en el Ecuador existen aproximadamente 2.300 plantas de agua potable en el país, de las cuales muchas enfrentan problemas de infraestructura deficiente y falta de procesos adecuados de control de calidad. Esto está relacionado directamente con la competitividad del sector privado, donde

plantas pequeñas como Spura podrían tener dificultades si no implementan sistemas adecuados de gestión de calidad.

En cuanto al mercado de agua embotellada, la Cámara Nacional de Empresas de Agua Embotellada (CNAEE) reporta que el mercado ecuatoriano ha experimentado un crecimiento en la demanda de agua embotellada, en particular en áreas urbanas y turísticas. En 2023, el sector de agua embotellada creció alrededor de 7% anual, lo que aumenta la competencia para las empresas que no mantienen estándares de calidad consistentes.

En este contexto global, la planta purificadora "Spura" debe alinear sus procesos con estos estándares internacionales para poder competir en un mercado donde los consumidores demandan productos de calidad certificada, y las regulaciones son cada vez más estrictas. La calidad del agua purificada y su envasado seguro no solo son un requerimiento legal, sino también un factor competitivo que puede definir el éxito o fracaso en el mercado.

A nivel local, en la provincia de Manabí del cantón Montecristi, donde opera la planta purificadora "Spura", en el sector de purificación y envasado de agua está creciendo rápidamente debido a la creciente demanda de agua embotellada. Esto se debe tanto a la desconfianza en las fuentes de agua potable locales como al aumento de la conciencia de los consumidores sobre la salud y el bienestar. Las empresas competidoras también están implementando estrategias de aseguramiento de la calidad para cumplir con las regulaciones locales y satisfacer las expectativas del mercado. En este escenario, "Spura" se enfrenta a desafíos importantes, ya que el incumplimiento de normas de calidad no solo podría afectar su reputación, sino también su participación en el mercado local. Las certificaciones de calidad, como las otorgadas por instituciones nacionales de salud y seguridad, se han convertido en un requisito para obtener la confianza del consumidor y para cumplir con los estándares de competencia (Magana, 2006).

Por lo tanto, aplicar un sistema efectivo de aseguramiento de la calidad es esencial para la planta purificadora "Spura", ya que enfrenta desafíos en su proceso de purificación y envasado. Actualmente, la planta lucha con problemas de eficiencia operativa, control de contaminantes y precisión en el envasado, lo que podría resultar en productos de baja calidad. Esto afectaría la percepción del consumidor y pondría en riesgo la sostenibilidad del negocio. La falta de un sistema robusto de aseguramiento de la calidad también puede impedir el cumplimiento de las regulaciones, exponiendo a la planta a sanciones y afectando su viabilidad operativa. Además, la falta de estandarización y seguimiento en cada etapa del proceso podría generar ineficiencias, mayores costos operativos y una reducción en la competitividad del producto elaborado.

Formulación del Problema

Los criterios básicos de aseguramiento de gestión de la calidad que se aplique de manera incorrecta o que no se apliquen en los procedimientos de producción, causará grandes pérdidas económicas a la empresa por las siguientes razones: desperdicio de recursos y mala gestión, lo que crea riesgos para la calidad de los productos o servicios prestados (Miranda & Rubio, 2007).

Actualmente es muy común que las empresas y plantas de agua desconozcan de los criterios de aseguramiento de la calidad en los procesos de producción y más aún cuando son compañías pequeñas, por lo cual consideran innecesario invertir en estrategias que mejoren su rentabilidad debido a que se sienten conforme con el rendimiento económico que llevan (Parra, 2017).

Sin embargo, Eduardo Diez (2013), no consideran que, con los diseños de criterios de aseguramiento de la calidad, permitiría atraer mayor cliente y satisfacer las necesidades de una comunidad insatisfecha.

Spura es una pequeña planta purificadora y envasadora de agua potable, orientada a la producción y comercialización de agua purificada, la falta de diseño o criterios de aseguramiento de la calidad ha generado la ineficiencia y falta de orientación en los procesos internos y externo de dicha planta razón por cual se realizará distintos cambios. Esta planta enfrenta un desafío en la implementación de criterios de aseguramiento de la calidad en sus procesos, lo que ha incidido negativamente en la mejora del proceso de purificación y envasado de agua. Esto ha generado productos de calidad inconsistente, lo que pone en riesgo tanto su posición en el mercado local como su capacidad para cumplir con las regulaciones y expectativas de calidad a nivel parroquia y cantonal.

Garantizar la seguridad de un elemento esencial para la vida como es el agua, se basa en el uso de varias barreras desde la fuente del líquido hasta su recepción. Estas barreras deben evitar la contaminación del agua o reducirla a un nivel que no sea perjudicial para la salud del consumidor (Martínez, 2021).

Para garantizar la inocuidad y calidad de los productos tiene la perspectiva de mejorar sus procesos y verificar que incidencia tiene este mejoramiento con relación a la calidad de dichos productos, razón por la cual se aplicara los criterios básicos de aseguramiento de la calidad, por ejemplo, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizado de Saneamiento (POES), estos métodos ayudaran a garantizar la mejora higiénica en toda la planta.

Preguntas directrices

Con la finalidad de encaminar el proceso de investigación se plantean las siguientes preguntas.

General

- A. ¿Cómo afecta el no contar con los criterios de aseguramiento de la calidad en la planta purificadora y envasadora Spura?

Especifica

- B. ¿Cuál es la situación de la planta actualmente?
- C. ¿Es necesario diseñar de los criterios de aseguramiento de la calidad en esta planta?
- D. ¿Estos criterios ayudara en la mejora en la producción?

Objetivos

Objetivo General

- Diseñar criterios de aseguramiento de la calidad para la mejora de los procesos en la planta purificadora y envasadora de agua potable " Spura".

Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico inicial de los procesos operativos de la planta purificadora y envasadora, para la verificación del estado actual de la empresa.
- Diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) bajo la resolución del ARCSA 016-2022 para la mejora de los procesos de inocuidad en la planta purificadora y envasadora de agua potable " Spura".
- Crear procedimiento específico estandarizado de saneamiento (POES), para la mejora de las tareas de limpieza y desinfección en la planta purificadora y envasadora de agua potable " Spura".

Justificación

Debido al grado de competencia y el mercado cada día más limitado, las empresas ya sea pequeña, mediana o grande deben averiguar mecanismo, instrumento o herramienta que la diferencia de las demás y le otorgue un valor agregado al producto o servicio. Es sumamente importante conocer todos los principios de aseguramiento de la calidad. Porque ayuda a documentar todos los procesos con el fin de optimizar las operaciones, mantener la eficiencia operativa, lograr la satisfacción del cliente y crear un ambiente de trabajo de mejora continua.

Esta investigación se justifica por los problemas detectados y la falta de ciertos modelos de la calidad en la planta purificadora Spura, radica en la urgente mejora de la eficiencia y la calidad de sus procesos de purificación y envasado de agua potable. En el poco tiempo que ha permanecido en el mercado ha venido desarrollando de manera empírica por no existir un diagnóstico y una planificación estratégica bien estructurada y organizada lo que ha generado ineficiencia y falta de control en sus procedimientos internos y externos.

La ausencia de criterios básicos de aseguramiento de la calidad, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), ha dado lugar a problemas de inconsistencia en la calidad de los productos, afectando negativamente su competitividad en el mercado y exponiéndola a riesgos regulatorios.

En un entorno donde la demanda por productos de alta calidad es cada vez mayor, ignorar la importancia de la gestión de calidad limita el crecimiento y sostenibilidad de la empresa. Además, no garantizar la seguridad del agua un recurso esencial para la vida implica riesgos directos para la salud de los consumidores y puede erosionar la confianza en la marca, afectando su posicionamiento en el mercado local.

La presente investigación se realiza con el propósito fundamental de proponer la aplicación de un sistema de gestión de calidad en esta pequeña planta purificadora de agua potable como estrategias clave para mejorar la higiene y la eficiencia operativa en toda la planta, garantizando un producto final de alta calidad y consistente. Implementar estos criterios no solo permitirá reducir los riesgos sanitarios y ambientales, sino que también contribuirá a un uso más eficiente de los recursos y a la reducción de pérdidas económicas, mejorando la rentabilidad y sostenibilidad de la planta a largo plazo.

Aplicar estos criterios de aseguramiento de la calidad como BPM y POES, no solo mejoraría los procesos internos de la planta, sino que también atraerá a más clientes al proporcionarles un producto confiable y seguro, también a mejora en la calidad del agua

envasada, además de satisfacer una comunidad insatisfecha, posicionaría a "Spura" como una planta que cumple con los estándares nacionales e internacionales, permitiéndole expandirse y ser competitiva en el sector.

Debido a que no se cuenta con suficientes estudios sobre el sistema de calidad y sus estrategias, la presente investigación es beneficioso para afianzar un mayor conocimiento sobre los conceptos de los criterios de calidad, sus características y gran importancia en una organización, que sería de gran utilidad para toda la organización de dicha empresa. El proyecto tiene una utilidad metodológica ya que podrían realizarse futuras investigaciones que utilizaran metodología compatible de manera que se posibilitaran un análisis conjunto, comparaciones entre periodos temporales concretos y evaluaciones, la presente investigación es variable, pues se dispone de los recursos necesarios para llevarla a cabo.

Capítulo 1. Marco Teórico

1 Fundamentación Teórica

1.1 Antecedentes Investigativos

Según Irvin Ricardo Cargua (2022), en la ciudad de Ambato de Ecuador, desarrolló un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa "Lácteos Estrellita", ubicada en la parroquia de Aloasí, del cantón Mejía. El objetivo general fue diseñar un documento que permitiera observar y mejorar los parámetros de BPM en la industria de productos lácteos. La metodología empleada incluyó la normativa INEN y la aplicación del Decreto Ejecutivo 3253, además de un check list para evaluar el cumplimiento de las prácticas dentro de la empresa. Como resultado, se determinó que la empresa cumplía con el 75.85% de las regulaciones oficiales, mientras que el 24.15% presentaba deficiencias, lo que dio lugar a la elaboración de un manual que sirvió para capacitar al personal. Entre las conclusiones, se destacó la necesidad de mejorar el control de calidad en los procesos de producción y almacenamiento, así como la capacitación en temas clave como inocuidad alimentaria, higiene, y manejo de documentación, además de la corrección de deficiencias en infraestructura, personal y otros recursos.

Por otro lado, Salazar (2022), en la ciudad de Ambato de Ecuador, realizó la "Actualización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa INDUNEVALL de la parroquia Totoras - cantón Ambato". El objetivo general fue implementar y alcanzar la certificación de BPM en la mencionada empresa, que se dedica a la elaboración y comercialización de chochos y mote pasteurizados. La metodología consistió en el uso de la guía de verificación FI-B.5.1.3-ALI-02-02, aplicable a la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, junto con herramientas tecnológicas como Microsoft Word y Excel. Los resultados del diagnóstico inicial indicaron que la empresa presentaba un 58.02% de incumplimiento, un 33.49% de cumplimiento, y un 8.49% de parámetros no aplicables. En respuesta, se desarrollaron Procedimientos Operativos Estandarizados y de Sanitización basados en las inconformidades detectadas, con el propósito de mantener condiciones higiénicas adecuadas durante la producción y asegurar la calidad e inocuidad de los productos. Finalmente, se diseñó un plan de acción con cronogramas específicos para corregir las deficiencias detectadas y cumplir con los requisitos de certificación BPM, ajustándose a los recursos empresariales disponibles.

Viñán Guerrero & Carrasco Salgado (2021), en la ciudad de Riobamba, Ecuador, realizó la "Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la quesera de la Asociación Cornelio Dávalos, comunidad Llinllin Pucará". El objetivo general fue crear un manual que permitiera corregir las deficiencias higiénico-sanitarias en la quesera, garantizando la inocuidad de los productos lácteos. Para ello, se utilizó una metodología cualitativa con investigación no experimental y un check-list que permitió identificar las principales inconformidades, como mala infraestructura, falta de inspección de materia prima, y carencias en documentación y capacitación. Los resultados del diagnóstico inicial revelaron un 69.70% de incumplimiento de los requisitos para obtener la certificación BPM. Tras la recolección de datos, se elaboró un manual compuesto por ocho secciones y se diseñaron registros que mejoraron la organización y control en la producción de queso fresco. Además, se capacitó a los empleados en la importancia de aplicar este manual, finalizando con una encuesta para evaluar el proceso de formación.

Asalde & Rosario (2021), en Chiclayo, Perú, presentó la *Propuesta de Implementación de BPM y POES en una Empresa Procesadora de Legumbres para Mejorar la Inocuidad del Producto*. El objetivo principal del estudio fue proponer la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) con el fin de gestionar y mejorar la inocuidad de las legumbres en la empresa procesadora. La metodología incluyó un diagnóstico de la situación actual de la empresa utilizando un checklist proporcionado por SENASA, junto con un cuestionario aplicado vía telefónica a los operarios sobre hábitos de higiene y condiciones laborales, usando una escala Likert. El estudio identificó que el producto era potencialmente no inocuo, con un incumplimiento del 83% en los ítems evaluados, destacándose peligros como mobiliario inapropiado y presencia de microorganismos, aves, insectos y roedores., Los resultados evidenciaron que la propuesta de implementación permitiría un cumplimiento del 79% de las condiciones sanitarias, reduciendo los peligros a niveles insignificantes. Además, el análisis financiero mostró una rentabilidad con un valor actual neto de S/ 420 155,29 y un beneficio estimado del 19% por cada sol invertido. La propuesta concluye con la necesidad de mejoras en el equipamiento y procedimientos, así como la designación de un responsable de control de calidad para asegurar la ejecución adecuada.

También Chavez Portocarrero (2021), en Lambayeque, Perú, presentó el trabajo titulado *Implementación de Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de la Planta Potabilizadora de Agua para Consumo Humano de la Empresa Agrícola Cerro Prieto S.A.* El objetivo principal fue evaluar la influencia de la implementación de un sistema de POES en la planta potabilizadora de agua N.3 para mejorar los parámetros fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos del agua, cumpliendo con los Estándares de Calidad Ambiental (ECAs) y el

Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano. La metodología utilizada fue de tipo experimental y se llevó a cabo en las instalaciones de la planta potabilizadora. Se emplearon cuestionarios, listas de chequeo, encuestas de satisfacción, y el documento DSIG-006 para la evaluación de riesgos, además de registros de procedimientos y análisis de agua potable. El diagnóstico inicial se basó en cinco análisis previos que indicaban que los parámetros del agua potable excedían los límites máximos permisibles, siendo esta agua no apta para el consumo. Como resultado, se estableció una frecuencia de mantenimiento preventivo de tres meses para maquinaria, filtros y tanques, optimizando los recursos utilizados en dichas acciones. Tras la implementación de los POES, un nuevo análisis de la calidad del agua mostró que esta cumplía con los estándares establecidos para consumo humano. Las conclusiones confirman la validez de los procedimientos implementados y la optimización del mantenimiento, asegurando una mejora en la calidad del agua tratada.

Con base en los estudios anteriores se puede decir que los criterios de aseguramiento de la calidad son muy importantes para el desarrollo exitoso de una empresa, planta o de un proyecto, no sólo como una cuestión de cumplimiento de diversas normas, sino también como una cuestión de principios y posicionamiento. Un control de calidad adecuado puede identificar errores o desviaciones en productos o servicios, corregirlos de inmediato y realizar mejoras continuas para garantizar la satisfacción del cliente y del mercado. Los clientes satisfechos posicionan bien los productos y las organizaciones para el crecimiento sostenible. Las garantías oportunas son importantes para evitar quejas de los clientes por fallas del producto o servicio, que pueden afectar negativamente la imagen de marca y con ello las ventas del producto en cuestión.

1.2 Bases Teóricas

1.2.1 Agua

Szent-Györgyi (2012), declara que el agua es una sustancia formada por dos átomos de hidrógeno y un átomo de oxígeno (H₂O) que tiene tres estados: sólido (hielo), gaseoso (vapor) y líquido (agua).

Las propiedades del agua pueden ser químicas, físicas o biológicas y se pueden clasificar en diferentes tipos según su contenido (agua dulce, agua salada, agua blanda, agua dura). El agua es la sustancia más abundante en la Tierra y la única sustancia de la atmósfera que existe en estado líquido, sólido y gaseoso. El 97% es agua de mar y el resto es agua dulce. El agua dulce también se encuentra en acuíferos y depósitos de permafrost, lagos, embalses, ríos, humedad del suelo, vapor atmosférico y agua de organismos vivos. Aunque no todo es accesible, gran parte permanece congelada formando casquetes polares y glaciares (Gleick, 2014).

1.2.2 Aseguramiento de la calidad

Para Quiroa (2020), El aseguramiento de la calidad consiste en el conjunto de medidas que las organizaciones implementan para garantizar que los bienes y servicios que ofrecen cumplan con los niveles de calidad esperados por los consumidores.

También puede entenderse como una auditoría que verifica el cumplimiento de los estándares de calidad, asegurando que el producto satisfaga los requisitos mínimos establecidos. Para que las empresas logren el aseguramiento de la calidad, deben seguir una serie de pasos previamente planificados, organizados y que luego se consolidan en normas que la empresa debe cumplir. Además, el aseguramiento de la calidad exige que todos los procesos estén debidamente documentados, incluyendo la planificación, la asignación de responsabilidades, el registro de resultados y todos los mecanismos de inspección que se llevan a cabo dentro de la empresa.

1.2.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Para Stein (2021), las buenas prácticas de manufactura incluyen un conjunto de medidas que deben aplicarse a lo largo de toda la cadena de producción alimentaria para garantizar la seguridad desde el punto de vista de la higiene y manipulación de las materias primas.

Estos BMP incluye listas de verificación de inspección periódica, instrucciones de trabajo, procedimientos operativos estándar (POE) e inspecciones de calidad. Se implementa para prevenir peligros biológicos, químicos y físicos en los alimentos o para llevarlos a un nivel aceptable. De manera general, el concepto se basa en el control de los productos elaborados y entregados a los clientes y se refiere a: Planta Industrial e equipos.

1.2.4 Higiene del personal

Acrbio (2015), redacta que la higiene es el conjunto de acciones que una persona realiza para cuidar su salud, su apariencia y su limpieza, con el fin de evitar enfermedades o infecciones, eliminar la suciedad y mantener un comportamiento saludable en la sociedad en la que vive.

Se trata de un sistema de prácticas relativamente simples que cada individuo debe llevar a cabo por sí mismo, ya que la higiene personal no es responsabilidad del Estado ni de los profesionales, como lo sería el control de una epidemia, sino que recae totalmente en la persona. La higiene es fundamental para prevenir enfermedades y virus, ya que, al mantener una limpieza corporal diaria, se reducen las posibilidades de desarrollar infecciones. Por lo tanto, es una obligación individual incorporar la higiene como una parte esencial de la rutina diaria, especialmente ante la aparición constante de nuevas enfermedades relacionadas con la falta de higiene, como el dengue, entre otras.

1.2.5 Control de procesos

El control de procesos es una fase dentro de la Gestión de Procesos de Negocio (BPM) que se enfoca en analizar y supervisar los procesos para identificar fallos y detectar oportunidades de mejora. Al seguir de cerca el avance de cada proceso, se puede mejorar la calidad de los resultados y optimizar el desempeño del negocio.

Este control implica un análisis detallado y metódico del desarrollo de las actividades empresariales. Gracias a esta evaluación exhaustiva, se logra comprender cómo maximizar los resultados y el uso de recursos, disponiendo de la información necesaria para impulsar mejoras continuas en la empresa (Zambelli, 2024).

El control de procesos implica la documentación y estandarización de todas las demandas cumplidas, así como la medición de los resultados y el monitoreo continuo de las responsabilidades de cada equipo. El propósito de un control efectivo de los flujos de trabajo es automatizar los procesos repetitivos, mejorando la rutina para reducir errores y problemas. Como resultado, esto permitirá que tu empresa mejore la calidad en la entrega de productos o servicios, generando varios beneficios que se detallan más adelante en este artículo. No obstante, antes de profundizar en qué es el control de procesos y sus objetivos principales, es crucial comprender cómo implementarlo en tu empresa para asegurar un resultado exitoso.

1.2.6 Procesos de producción

El proceso de producción forma parte de la plataforma de fabricación de la empresa; además de ser responsable de la conversión de materias primas o materias primas en productos terminados o semiacabados destinados a satisfacer las necesidades de la

población; para ello se necesitan medios de producción, como locales, equipos, tecnología, mano de obra o mano de obra y otros factores que se consideran alcanzables. Otros factores necesarios para alcanzar los objetivos de planificación. Cualquier actividad o conjunto de actividades que transforma uno o más insumos y agrega valor para producir un producto para el cliente (Rosana, 2007).

Estos procesos dependen del área funcional de la empresa en la que se realizan; pueden existir procesos generales de dirección, como los propuestos por Taylor y Fayol: planificar, organizar, dirigir y controlar las actividades de la empresa en cualquiera de sus áreas; en un área de negocio específica Se han desarrollado procesos más específicos u orientados a actividades (Espinoza Sotomayor, 2009).

1.2.7 Control de Materia prima

Según Zambelli (2024), El control de calidad de las materias primas es el proceso de auditoría y análisis que se lleva a cabo sobre los materiales empleados en la fase inicial del proceso de producción industrial.

Para determinar si un material es de calidad, debe cumplir con los requisitos básicos establecidos por la legislación, así como poseer las características físicas, químicas y microbiológicas que aseguren su seguridad para la comercialización. No obstante, el control de calidad es un proceso complejo que varía según el tipo de materia prima o producto final, involucrando diferentes etapas con objetivos específicos. En resumen, los más importantes son:

- Recepción de materias primas;
- Prueba de verificación de calidad;
- Análisis de resultados;
- Identificación de cumplimiento o incumplimiento;
- Comunicación al proveedor de materia prima.

La recepción de la materia prima es, sin duda, una de las etapas más cruciales del proceso, ya que involucra la inspección y prueba de los materiales en el momento en que llegan a la empresa.

1.2.8 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Los POES son aquellos procedimientos describe las tareas de limpieza y desinfección diseñadas para mantener o restaurar las condiciones sanitarias en establecimientos, equipos y procesos de producción de alimentos para prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos. En la industria y empresa alimentaria, el POES forma parte de las

actividades diario para garantizar que los alimentos aptos para el consumo humano lleguen al mercado y es una herramienta importante para garantizar la seguridad alimentaria.

Cada empresa deberá elaborar su propio manual POES que describa el cronograma de limpieza previsto. El plan debe incluir procedimientos escritos que incluyan los métodos de limpieza y desinfección a utilizar, sus ciclos y la persona responsable. Cuando las características de la empresa lo permitan, se recomienda que los procedimientos sean desarrollados y aprobados por diferentes personas. Su aprobación deberá ser aprobada por el órgano social responsable. Estos procedimientos deben probarse, revisarse y auditarse periódicamente y debe haber una persona responsable de estas actividades (Quintela & Paroli., 2013).

1.2.9 Procesos de producción

El proceso de producción forma parte de la plataforma de fabricación de la empresa; además de ser responsable de la conversión de materias primas o materias primas en productos terminados o semiacabados destinados a satisfacer las necesidades de la población; para ello se necesitan medios de producción, como locales, equipos, tecnología, mano de obra o mano de obra y otros factores que se consideran alcanzables. Otros factores necesarios para alcanzar los objetivos de planificación. Cualquier actividad o conjunto de actividades que transforma uno o más insumos y agrega valor para producir un producto para el cliente (Rosana, 2007).

Estos procesos dependen del área funcional de la empresa en la que se realizan; pueden existir procesos generales de dirección, como los propuestos por Taylor y Fayol: planificar, organizar, dirigir y controlar las actividades de la empresa en cualquiera de sus áreas; en un área de negocio específica Se han desarrollado procesos más específicos u orientados a actividades (Espinoza Sotomayor, 2009).

1.2.10 Mejora continua

El proceso de mejora continua consiste en una serie de pasos y actividades específicas diseñadas para implementar mejoras de manera constante. El objetivo es optimizar los productos, servicios o procesos de forma continua. Las ofertas se evalúan de manera constante en función de las necesidades del cliente, con el fin de aumentar la eficacia y eficiencia. Se toman en cuenta los comentarios de los clientes, y los equipos de desarrollo utilizan esta retroalimentación para mejorar las ofertas (Ortega, 2023).

El proceso de mejora continua no solo optimiza la calidad y eficiencia de los productos o servicios, sino que también toma en cuenta los resultados empresariales, la estrategia de negocio y las relaciones con empleados, proveedores y clientes, entre otros factores. Entre

sus principales ventajas se encuentran el incremento en la productividad, la colaboración y la moral, una mayor adaptabilidad y eficiencia, así como un aumento en la satisfacción del cliente

1.2.11 Análisis de riesgo

El análisis de riesgos es un método para identificar y abordar problemas que podrían afectar proyectos o iniciativas empresariales clave. No obstante, también puede aplicarse a proyectos no empresariales, como la organización de eventos o la compra de una vivienda. Para llevar a cabo un análisis de riesgos, primero debes identificar las posibles amenazas, luego evaluar las consecuencias que tendrían si ocurrieran y, finalmente, estimar la probabilidad de que dichas amenazas se materialicen.

Este proceso puede ser complicado, ya que requiere información detallada, como planes de proyectos, datos financieros, protocolos de seguridad, proyecciones de marketing y otros datos relevantes. Sin embargo, es una herramienta de planificación crucial que puede ayudar a ahorrar tiempo, dinero y proteger la reputación (Ortega, 2023).

1.2.12 Cumplimiento normativo

El cumplimiento de las normativas es un aspecto clave en cualquier organización, ya que garantiza que se están cumpliendo todas las leyes y regulaciones pertinentes. Esto abarca leyes laborales, fiscales, de seguridad y salud en el trabajo, entre otras. También es la responsabilidad de todos los miembros de la empresa, desde los directivos hasta los empleados en niveles más bajos. Es fundamental que todos comprendan y sigan las leyes y regulaciones aplicables para evitar sanciones legales y asegurar la sostenibilidad a largo plazo de la organización (Cortes, 2024).

Para asegurar el cumplimiento de las normativas, una empresa debe implementar una serie de acciones y procesos. Estos pueden incluir:

- **Identificar las leyes y regulaciones pertinentes:** Es fundamental que la empresa esté al tanto de todas las leyes y normativas que debe cumplir, como las laborales, fiscales, de seguridad y salud en el trabajo, entre otras.
- **Establecer políticas y procedimientos:** La empresa debe crear políticas y procedimientos claros y específicos para garantizar el cumplimiento normativo, como políticas de igualdad de oportunidades o de seguridad y salud en el trabajo.
- **Capacitar a los empleados:** Es crucial que todos los empleados conozcan las leyes y regulaciones aplicables, así como las políticas y procedimientos internos relacionados con el cumplimiento. La empresa debe ofrecer capacitación adecuada para asegurar que todos comprendan y sigan estas normativas.

- **Monitorear y evaluar el cumplimiento normativo:** La empresa debe llevar a cabo un monitoreo y evaluación constantes de su cumplimiento normativo para verificar que se estén cumpliendo todas las leyes y regulaciones. Esto puede incluir la revisión de informes, auditorías internas y la evaluación de la conformidad con las normativas aplicables.

1.2.13 Eficiencia operativa

La eficiencia operativa se refiere a la habilidad de un equipo para entregar un producto de alta calidad utilizando la menor cantidad de recursos posible. Se mide calculando la relación entre los recursos invertidos en el proyecto, como dinero, personal, horas de trabajo, entre otros, y los resultados obtenidos, que son los productos entregables (Laoyan, 2024).

Los recursos representan la inversión realizada para alcanzar el éxito del proyecto, mientras que los resultados son los entregables que se esperan al final del cronograma del proyecto, siendo el resultado final el objetivo que se busca alcanzar. Los términos "eficiencia operativa" y "productividad operativa" a menudo se usan de manera intercambiable, en realidad tienen significados distintos. La eficiencia operativa se refiere al proceso de obtener los mismos resultados utilizando la menor cantidad de recursos posible. Por otro lado, la productividad operativa se refiere a la capacidad de generar mayores resultados utilizando la misma cantidad de recursos.

1.2.14 Procesos de purificación de agua

El agua es considerada un solvente universal, propiedad relacionada con su estructura molecular que le permite disolver fácilmente compuestos iónicos y polares y disolver otros compuestos de naturaleza lipídica. Esta propiedad única hace que el agua sea muy importante porque tiene muchos usos. No olvides que es un elemento esencial para el sustento de la vida en la tierra (Esteban, 2016).

El agua potable es agua que puede ser consumida, suministrada a las personas y satisfacer sus necesidades porque su composición química está libre de contaminantes no deseados (microorganismos, sustancias químicas o agentes infecciosos, etc.). Estos contaminantes pueden dañar a los humanos y hacer que el agua no sea potable. Por todos estos motivos, es muy importante comprender la calidad del agua, especialmente la que bebe la gente.

Para verificar que el agua consumida sea efectivamente potable, se toman muestras y se analizan químicamente para determinar conductividad, densidad, pH (acidez o alcalinidad), dureza total, dureza del calcio, calcio y magnesio después de la absorción atómica, alcalinidad total, alcalinidad parcial, hidróxido. alcalinidad y cloruro. Estos análisis nos permiten saber si

el agua cumple con los parámetros especificados que determinan si es potable o n, este método se denomina procesos de purificación de agua.

1.2.15 Inocuidad Alimentaria

Para Fernández (2014) en su artículo declara., La importancia de la seguridad o inocuidad alimentaria radica en proteger la salud de los consumidores, prevenir enfermedades y garantizar la seguridad alimentaria.

La seguridad alimentaria es una cuestión importante para la industria alimentaria y la salud pública. Se refiere a la seguridad y calidad de los alimentos que consumimos, es decir, la ausencia de sustancias nocivas como bacterias, virus, parásitos, residuos de pesticidas, etc.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), estima que cada año se producen aproximadamente 600 millones de casos de enfermedades transmitidas por alimentos en todo el mundo, de los cuales 420.000 provocan la muerte. Además, la inocuidad de los alimentos también está relacionada con el comercio internacional de alimentos, y la mayoría de los países cuentan con regulaciones y normas para garantizar la inocuidad de los alimentos.

1.2.16 Filtración

La purificación del agua es el proceso que permite eliminar de ella compuestos químicos indeseados, materiales orgánicos e inorgánicos, y contaminantes biológicos. Este proceso también abarca métodos como la destilación, que consiste en convertir un líquido en vapor para luego condensarlo nuevamente en forma líquida, y la deionización, que elimina iones mediante la extracción de sales disueltas.

Uno de los objetivos principales de la purificación del agua es ofrecer agua potable limpia. Además, la purificación del agua cubre las necesidades de diversas aplicaciones médicas, farmacológicas, químicas e industriales que requieren agua limpia y apta para el consumo. Este proceso reduce la concentración de contaminantes como partículas en suspensión, parásitos, bacterias, algas, virus y hongos. La purificación del agua se realiza tanto a gran escala, como para abastecer a ciudades y viceversa como a pequeña escala, para uso en hogares particulares (Cristina, 2011).

1.2.17 Ósmosis inversa

Consiste en separar el solvente de una solución concentrada, haciendo que pase a través de una membrana semipermeable mediante la aplicación de una presión, que debe ser al menos superior a la presión osmótica. A mayor presión aplicada, mayor será el flujo de permeado a través de la membrana (Tuset, 2021).

Este proceso resulta especialmente interesante debido a la alta selectividad de las membranas, que permiten el paso del solvente, pero restringen el paso de iones y moléculas pequeñas disueltas en la solución.

1.2.18 Agua purificada envasada

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el agua destinada al consumo humano como agua que no supone un riesgo significativo para la salud si se utiliza durante toda la vida, teniendo en cuenta las diferentes vulnerabilidades que pueden experimentar las personas en las distintas etapas de la vida. La mala calidad del agua doméstica causará varias enfermedades y afectará en gran medida la salud de las personas (Carreño, Montenegro, & Mosquera, 2019).

Garantizar la seguridad microbiológica del suministro de agua potable se basa en la aplicación de varias barreras desde la cuenca hasta el consumidor para evitar la contaminación del agua o reducirla a un nivel que ponga en peligro la salud. En general, el agua potable contaminada con desechos humanos o animales presenta el mayor riesgo microbiano. Las heces pueden ser una fuente de patógenos como bacterias, virus, protozoos y helmintos (Marín, 2017).

1.2.19 Trazabilidad

La trazabilidad se refiere a la capacidad de seguir todos los procesos involucrados, desde la obtención de materias primas hasta la producción, el consumo y la eliminación, permitiendo identificar "qué se produjo, cuándo, dónde y por quién". En los últimos años, ha ganado relevancia debido a la mejora en la calidad de los productos y al aumento de la preocupación por la seguridad.

Actualmente, se aplica en diversos sectores como el automotriz, electrónico, alimentario y farmacéutico. La trazabilidad tiene como objetivo localizar cualquier producto o materia prima en la cadena de suministro y facilita la inmovilización o retiro en caso de problemas de seguridad alimentaria (Luciana & Moltoni, 2014).

1.2.20 POE

Los Procedimientos Operacionales Estandarizados se dividen en dos categorías. La primera abarca los procedimientos empleados para operaciones generales, conocidos simplemente como Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE). La segunda categoría incluye los procedimientos específicos para limpieza y desinfección, que se denominan Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) (Cal, 2002).

1.2.21 Reducción de defectos

Los defectos de fabricación son variaciones en la calidad y las especificaciones de un producto que ocurren durante el proceso de producción. Estos pueden incluir desde errores en las dimensiones hasta problemas relacionados con la calidad del material. Tales defectos pueden ocasionar consecuencias graves, como pérdidas económicas por productos desechados o la necesidad de reelaboración, riesgos de seguridad, costosos retiros de productos, y daño a la reputación de la empresa (Kuuse, 2023).

También se consideran desviaciones del diseño planificado de un producto aquellas que surgen durante su fabricación. Es esencial que los fabricantes reduzcan al máximo el riesgo de defectos y aseguren un proceso eficiente de gestión de devoluciones cuando los productos defectuosos lleguen a los consumidores. Dependiendo de su gravedad, los defectos se clasifican desde menores, con poco impacto, hasta críticos, que pueden resultar peligrosos. Para reducir su aparición, es fundamental que los fabricantes estandaricen sus procesos, capaciten a su personal, monitoreen la calidad de los materiales y productos, aseguren la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro, y realicen un mantenimiento regular de los equipos.

1.3 Marco Conceptual

Calidad

Para Harrington (1990), define la calidad como satisfacer o superar las expectativas del cliente a un precio que pueda pagar.

Por otro lado, Juran (1993), supuso que la calidad es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes. Además, la calidad consiste en no tener deficiencias. La calidad es “la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente.

Mejora de procesos

Según Laoyan (2022), la mejora de los procesos son metodologías mediante el cual los equipos evalúen los procesos que utilizan y los ajusten para mejorar la rentabilidad.

Procesos de producción

Para Quiroa (2022), un proceso de producción es un conjunto de tareas y procedimientos que una empresa necesita para producir bienes y servicios.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Pando (2011), considera que los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que estos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Según son procesos que garantizar una adecuada higiene y desinfección de las instalaciones de procesamiento de productos antes, durante y después de la preparación de alimentos de acuerdo con los formularios de procedimiento de aplicación obligatorios, junto con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPF), que es la base para la implementación del plan Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) (Nidia, 2008).

Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Según Salazar B. F (2024) en su proyecto de titulación declara que los POES, son métodos prescritos o establecidos para que sean seguidos como rutina en la aplicación de operaciones o tareas específicas.

Inocuidad

La Organización Mundial de la salud (2024), considera que la inocuidad es la seguridad y calidad de los alimentos que consumimos. Esto significa que el alimento no contiene sustancias nocivas como bacterias, virus, parásitos, residuos de pesticidas, etc.

Agua

Salvadó (2020), declara que el agua es un nutriente esencial para la vida y el componente más común del cuerpo humano, implicado de una forma u otra en casi todos los procesos fisiológicos.

Purificación del agua

Para estos autores Schroth & Lanfair (2024), considera que es un proceso necesario e importante para obtener agua purificada o limpia. Durante este proceso se eliminan los microorganismos y residuos del agua para conseguir la mayor pureza y calidad posible.

Agua purificada envasada

De acuerdo con la norma INEN 055 (2011), se considera agua embotellada agua pura embotellada, la cual se refiere al agua destinada al consumo humano que ha sido sometida a procesos físicos y químicos como destilación, deionización, ósmosis inversa, desinfección u otros procesos; carbonatado o no, cumple con los requisitos de esta norma.

Agua purificada mineralizada envasada.

La INEN (2017), afirma que se trata de un producto elaborado a partir de agua purificada con la adición de minerales permitidos (carbonatados o sin gas) envasado en un recipiente sellado y a prueba de manipulaciones fabricado con materiales aptos para uso alimentario.

1.4 Marco Legal y Ambiental

La Institución Nacional del Ecuador, especialmente la **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)** es la entidad encargada de garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y sanidad en los productos destinados al consumo humano, entre ellos, el agua purificada envasada. En este contexto, se aplican dos normativas clave que regulan la producción, envasado y comercialización de este producto:

- **Resolución ARCSA-DE-2022-016**

Definición

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), es la entidad pública adscrita al Ministerio de Salud Pública (MSP) que se encarga de controlar y vigilar las condiciones higiénico – sanitarias de los productos de uso y consumo humano, además de brindar servicios que facilitan la obtención de permisos de funcionamiento y Notificaciones Sanitarias

La presente Normativa Técnica Sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, maquila, transporte, almacenamiento, importación, distribución y comercialización en territorio ecuatoriano, de alimentos procesados para consumo humano; así como, a los establecimientos de alimentación colectiva.

Se basan en la siguientes leyes y artículos.

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 131, manda que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación

de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la implementación del modelo de emisión para alimentos procesados, mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-2022-013-AKRG, de fecha 29 de diciembre de 2022, se suscribió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, a excepción de los establecimientos y servicios de atención de salud del sistema nacional de salud;

Expedir la normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva.

- **NTE INEN 2200: Agua purificada envasada.**

Esta norma **NTE INEN 2200** especifica los requisitos para establecer, implementar y mantener programas de requisitos previos para ayudar a controlar los peligros de seguridad alimentaria tales como, contaminación, inocuidad etc., en los procesos de fabricación.

Alcance

Esta norma se aplica también a las aguas purificadas mineralizadas envasadas, se excluyen las aguas minerales naturales, las aguas de fuente y las aguas purificadas de uso farmacéutico.

Requisitos

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

Envasado y embalado

- Los cierres de los envases utilizados para el agua purificada deben ser herméticos y garantizar que el envase no ha sido abierto después de llenado y antes de la venta al consumidor.
- Los envases retornables o no retornables y las tapas deben ser de materiales de calidad grado alimenticio.

- Los envases retornables antes de ser nuevamente utilizados deben ser completamente sanitizados.
- Los envases utilizados deben presentar un cierre seguro e inviolable de modo que no se evidencien pérdidas de su contenido como consecuencia de los procesos propios del transporte y almacenamiento de los mismos.

Rotulado

El rotulado del producto debe cumplir con lo establecido en NTE INEN 1334-1.

En conjunto, ambas normativas son esenciales para asegurar que el agua purificada envasada se produzca bajo estrictos controles de calidad y que el consumidor tenga acceso a un producto seguro, etiquetado de forma transparente y conforme a los estándares nacionales e internacionales. Estas son las normas y leyes ambientales que respalda este proyecto de investigación.

1.5 Hipótesis y Variables

1.5.1 Hipótesis

Hipótesis

El diseño de los criterios de aseguramiento de la calidad ayudara a mejorar los procesos en relación con la inocuidad y calidad en esta planta.

1.5.2 Identificación de las Variables

- **Variable Independiente:**

Diseño de los criterios de aseguramiento de la calidad.

- **Variable Dependiente:**

Mejora de los procesos de producción.

1.5.3 Operacionalización de las Variables

Tabla 1. Operacionalización de las variables			
Variable	Dimensión	Indicadores	Escala de medición
Criterios de aseguramiento de calidad.	BPM POES	1. Eficiencia	Ordinal
		2. Eficacia	Ordinal
		3. Seguridad de producción	Ordinal
Procesos de producción	Esencial De soporte De gestión	1. Cumplimiento	Ordinal
		2. Calidad y Productividad	Ordinal

1.6 Marco Metodológico

1.6.1 Modalidad Básica de la Investigación

La investigación se desarrollará bajo una modalidad descriptiva-explicativa, ya que se busca no solo describir los criterios de aseguramiento de la calidad aplicados en la planta "Spura", sino también explicar su incidencia en la mejora del proceso de purificación y envasado. Este tipo de investigación permite identificar las deficiencias actuales en los procesos de la planta y analizar cómo es la correcta aplicación de los criterios de aseguramiento de la calidad y su mejora en la eficiencia y competitividad.

1.6.2 Nivel de investigación

El nivel de la investigación será correlacional y descriptivo, ya que busca establecer la relación entre los criterios de aseguramiento de la calidad y la mejora del proceso de purificación y envasado. Se pretende identificar cómo la aplicación o falta de estos criterios influye directamente en la eficiencia del proceso, la calidad del producto final y la rentabilidad de la planta.

1.6.3 Enfoque

El enfoque de la investigación será mixto (cuantitativo y cualitativo):

- El enfoque cuantitativo se utilizará para analizar los datos numéricos, como los resultados del Checklist que engloba los diferentes porcentajes de cumplimiento de cada área, calidad, y otras métricas relacionadas con la eficiencia del proceso de purificación y envasado antes y después de la aplicación de los criterios de aseguramiento de la calidad.
- El enfoque cualitativo permitirá explorar las percepciones y opiniones del personal de la planta, gerentes y expertos sobre la calidad del proceso y las estrategias implementadas, utilizando entrevistas para obtener una comprensión más profunda de las barreras y oportunidades en la gestión de calidad.

1.6.4 Población de estudio

La población de estudio en este contexto incluiría todos los elementos de la planta que deben ser inspeccionados o evaluados mediante el checklist. Estos pueden ser:

Población de Personal:

- **Operarios de planta:** Personal que está directamente involucrado en las áreas de purificación y envasado.
- **Personal de control de calidad:** Responsables de garantizar que el agua cumpla con las normas de calidad.

- **Supervisores o jefes de planta:** Encargados de la gestión y supervisión de todos los procesos.
- **Personal de mantenimiento:** Encargados de verificar y mantener los equipos en óptimas condiciones.
- **Personal administrativo:** Que gestiona la documentación y el cumplimiento normativo.

Equipos e Instalaciones:

- **Equipos de purificación:** Filtros, sistemas de ósmosis inversa, rayos UV, sistemas de cloración, etc.
- **Equipos de envasado:** Líneas de llenado, sellado y etiquetado.
- **Áreas críticas:** Tanques de almacenamiento, área de manejo de residuos, estaciones de limpieza y desinfección.
- **Sistemas de control de calidad:** Instrumentos de medición para pruebas microbiológicas ya sea física o químicas.

1.6.5 Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra, como es una planta pequeña que considerará los siguientes:

- Personal total: 8 personas incluyendo: operarios, técnicos de calidad, supervisores y mantenimiento).
- Equipos e instalaciones: Las áreas de procesos de producción y equipos clave de purificación, envasado y control de calidad.

Este tamaño de muestra permitirá obtener información representativa sobre el estado de cumplimiento de los procedimientos de aseguramiento de la calidad en las áreas críticas de la planta purificadora de agua.

1.6.6 Técnicas de recolección de datos

Para la recolección de datos, se realizó a través de un checklist en esta planta purificadora de agua, las técnicas utilizadas fueron las siguientes:

Observación Directa: A través de la observación directa, se verificará si se siguen correctamente los procedimientos, si el equipo está en buen estado, y si el personal cumple con las normas de seguridad e higiene.

Entrevista: Se realizará preguntas directrices de acuerdo al Checklist, a las diferentes personas de la planta. Con el objetivo de verificar el porcentaje de cumplimiento de la misma y así obtener información más relevante.

Aplicación del Checklist: El checklist, previamente diseñado de acuerdo con los estándares de calidad y normativas mediante la Resolución ARCSA-016-2022-GGG – Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, se utilizará como una herramienta para registrar de manera objetiva el cumplimiento o incumplimiento de los diferentes ítems. Cada ítem del checklist corresponde a una tarea, acción o condición que debe ser verificada, y su evaluación puede ser binaria (cumple/no cumple) o graduada (cumplimiento parcial).

Revisión Documental: Se revisarán documentos internos como manuales de procedimientos, registros de control de calidad, registros de mantenimiento de equipos, y análisis de muestras de agua para complementar la información recolectada mediante la observación directa. Esta técnica permite verificar si los registros están actualizados y si los controles necesarios se llevan a cabo de manera sistemática.

1.6.7 Plan de recolección de datos

Tabla 1

Preguntas para recolección de datos

N° Preguntas frecuentes	Explicación
1. ¿Para qué?	Diseñar BPM y POES
2. ¿De qué personas?	De los trabajadores de la Planta
3. ¿Sobre qué aspectos?	Sobre los procesos de producción
4. ¿Quién investiga?	Limber Kenny Quijije Alvarado
5. ¿Cuándo?	Julio del 2024
6. ¿Dónde?	Planta Spura
7. ¿Cuántas veces?	2 veces por semana
8. ¿Qué técnica se utilizó?	Entrevista, Observación y Formato Checklist
9. ¿Con que?	Conversación con el gerente
10. ¿En qué situación?	Entrevistando al personal en sus puestos de trabajo de la planta Spura.

1.6.8 Procesamiento de la Información

Una vez recopilados los datos a través del checklist, el procesamiento de la información se llevará a cabo de la siguiente manera:

Tabulación y Codificación de los Datos:

Los datos recolectados en el checklist serán ingresados en una base de datos o en hojas de cálculo, donde se clasificarán los ítems como "cumplidos" o "no cumplidos". También se agruparán los datos por áreas de la planta (purificación, envasado, almacenamiento, etc.) para facilitar el análisis.

Análisis Cuantitativo:

- Se calcularán los porcentajes de cumplimiento en cada área de la planta. Por ejemplo, si en el área de envasado se aplicaron 10 ítems y 8 fueron marcados como "cumplidos", el porcentaje de cumplimiento será del 80%.
- Se identificarán las áreas con menor nivel de cumplimiento y se priorizarán para acciones correctivas inmediatas.
- Se generarán gráficos o tablas para visualizar el desempeño global de la planta y para identificar las tendencias de mejora o deterioro a lo largo del tiempo.

Análisis Cualitativo:

- Se analizarán las observaciones anotadas en los ítems "no cumplidos" para comprender las causas del incumplimiento y si se requieren cambios en los procedimientos, equipos o capacitación del personal.
- Se evaluará la naturaleza de los incumplimientos (si son de carácter crítico, mayor o menor) para determinar su impacto en la calidad del producto y en la seguridad del proceso.

Cabe recalcar que se verificará el cumplimiento de cada área evaluada. También incluirá recomendaciones para la corrección de incumplimientos, planes de mejora, y la reprogramación de una nueva evaluación.

Estas verificaciones, conclusiones y recomendaciones servirán como base para la toma de decisiones por parte de la gerencia, quienes podrán ajustar recursos, capacitar al personal o actualizar procedimientos para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad.

Con base en los resultados del análisis, se propondrán acciones correctivas y de mejora para las áreas que presentaron incumplimientos.

Este ciclo continuo de recolección, procesamiento y análisis de datos permite a la planta purificadora optimizar sus procesos de producción y asegurar el cumplimiento de las normas de calidad requeridas para la comercialización de agua purificada.

2 Capítulo 2

2.1 Descripción de la empresa

"Spura" es una pequeña planta purificadora de agua potable ecuatoriana **surgió a fines del 2022**, ubicada en el cantón Montecristi-Los bajos de la Palma, dedicada a embotellar y comercializar agua purificada, ofrece a todos sus clientes agua 100% pura, elaborada mediante los estándares de calidad más alto a través de la ósmosis inversa, que brinda los minerales esenciales que el cuerpo humano necesita.

Figura 1

Logotipo de la planta purificadora de agua



Nota: Logotipo principal de la planta purificadora, también característica propia de dichos productos. Elaboración propia.

2.2 Tipo de productos:

El producto está compuesto de agua purificada envasada se trabaja con tres tipos de envases:

- Un bidón de agua 20 Litros.
- Botellas de 500 mililitros
- Galones de 4 litros.

2.3 Misión

Ofrecer agua 100% limpia que cumpla con todos los estándares de calidad necesarios, garantiza el mejor servicio a todos los clientes, mediante un ambiente de trabajo armonioso que permita a nuestros empleados y socios comerciales desarrollarse y crecer personalmente.

2.4 Visión

Convertirnos en una empresa líder en la comercialización, distribución y purificación de agua potable en la provincia de Manabí y ser la empresa más desarrollada en el campo de la

potabilización en el cantón de Montecristi, duplicando su valor cada año y manteniendo un crecimiento continuo construyendo relaciones con todos los clientes a través de servicios.

2.5 Valores

La calidad es la piedra angular de nuestra relación con los consumidores. Como equipo, construimos vínculos de confianza con nuestros clientes a través de un compromiso constante con nuestros valores fundamentales.

- Responsabilidad: Actúa adecuadamente por las acciones y su impacto.
- Honestidad: Proporcionar productos de calidad elaborados por un equipo integro que se preocupa por los consumidores.
- Respeto: Formado por las personas que conforman el entorno inmediato de la empresa.
- Creatividad: En la búsqueda continuamente la diferenciación a través de la innovación.
- Integridad: Creemos, cómo actuamos y comportamos, y las decisiones que tomamos al respecto.
- Conciencia: Unidos por el objetivo común de la sociedad.

Figura 2

Cadena de Valor de la planta purificadora de agua.



Nota: Descripción de cómo se desarrollan las operaciones y actividades de la empresa, la cadena de valor cubre todas las partes del proceso. Elaboración Propia.

2.6 Política

En esta planta purificadora y envasadora Spura están comprometidos a brindar servicios hidrosanitarios para la producción y distribución de agua potable; Recolección, tratamiento y disposición de aguas residuales y pluviales:

Brindar soluciones oportunas a las necesidades públicas, facilitar el acceso a los servicios y asegurar su disponibilidad.

Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de calidad, cumplir con los estándares de aseguramiento de procesos, las leyes y regulaciones aplicables y los acuerdos voluntarios.

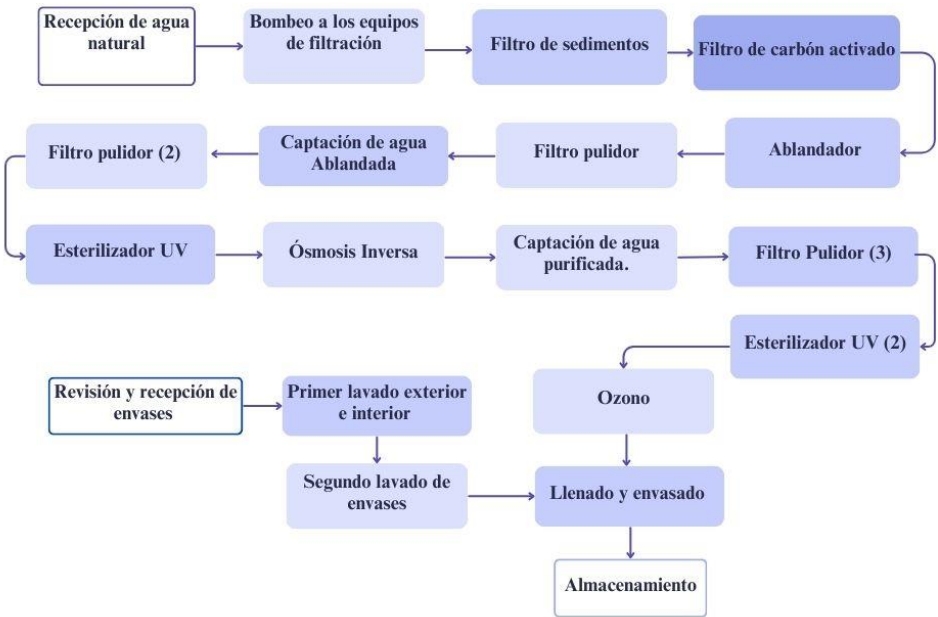
Optimizar continuamente los recursos en los procesos y promover el respeto al medio ambiente para una política de buena vida.

Garantizar por el bienestar del talento y de la sociedad; hacer frente a riesgos importantes para la salud y la seguridad.

2.7 Diagrama flujo de procesos.




Figura 3



Descripción de los procesos de la producción de agua purificada en la planta purificadora Spura.










Nota: Diagrama de flujo de los procedimientos operativos de la producción de agua potable, desde la etapa de recepción de agua cruda hasta el almacenamiento en envases en esta planta purificadora. Elaboración propia.





2.8 Descripción del proceso




Procesos	Descripción	Característica	Imagen
Recepción de agua natural.	El proceso de purificación del agua potable comienza, cuando se obtiene agua natural de pozo y se filtra a través de tuberías. Esta agua contiene un alto contenido en minerales, lo que confirma su filtración para el consumo humano. Posteriormente esta agua se recoge en tanques de polietileno.	Ancho: 15m Largo: 17m	Figura 4 Pozo de obtención de agua cruda.  Nota: Elaboración Propia
Bombeo a los equipos de filtración.	Después de la recepción de agua natural. El agua se suministra a los equipos de filtración a través de una bomba sumergible, que es muy silenciosa y proporciona el caudal y la presión necesarios para una filtración eficaz. La bomba centrífuga con la cuenta esta planta purificadora, es una bomba de superficie centrífuga monofásica que se utiliza principalmente para extraer agua limpia del pozo, Este tipo de bomba cuenta con uno o más impulsores que conforman el componente hidráulico y permiten bombear el líquido sumergido en hacia el exterior. Además, esta bomba consta de un motor eléctrico sumergible que está conectado directamente a una bomba centrífuga vertical mediante un acoplamiento. Este motor está conectado a la bomba y está sellado para que no pueda entrar agua.	Marca: Pedrollo Modelo: CPM 670 Potencia: 3 HP. Voltaje: 220 V. Succión: 11/4. Altura (máx.): 55.5 m. Caudal Max: 140litros/min 220v	Figura 5 Bomba centrífuga de la planta purificadora.  Nota: Elaboración propia
Filtro de sedimentos.	Para este procedimiento. Esta planta de agua purificadora cuenta con un filtro de sedimentos el cual es un dispositivo diseñado para eliminar la máxima cantidad de sedimentos presentes en el agua para consumo doméstico y determinados procesos industriales para su normal desarrollo. También este filtro permite eliminar eficazmente todas las partículas del agua que puedan afectar a su calidad. En general, el filtro de sedimento funciona bajo el mismo principio de filtración, utilizando un elemento poroso y permeable que permite el paso del líquido en este caso agua natural, mientras bloquea las partículas no deseadas. Este filtro bloquea las impurezas grandes (sólidos de hasta 30 micras) que acompañan al agua a su paso por el lecho de arena.	Modelo: FT-24 Tamaño: 24 x 72 Material: Fibra de Vidrio con Polietileno NSF Voltaje: 120V Válvula: 1.5 in/out Flujo promedio: 32 gpm Flujo máximo: 49 gpm Flujo mínimo: 16 gpm	Figura 6 Primer filtro del proceso.  Nota: Elaboración Propia

<p>Filtro de carbón activado.</p>	<p>Luego de haber pasado por el filtro de sedimentos pasa inmediatamente al siguiente filtro de carbón activado, el cual es un elemento filtrante granular impregnados de plata coloidal para capturar más del 98,6% de las bacterias y más del 95% de otros contaminantes químicos como cloro, pesticidas, detergentes, herbicidas, plomo, etc. Utiliza principalmente el principio de adsorción. Las sustancias nocivas como el polvo o los metales pesados se separan de los gases o líquidos mediante filtros de carbón activado. En el tratamiento de agua potable, El agua pasa a través de la columna de carbón activado. Este carbón activado elimina eficazmente el cloro, los sabores y olores únicos característicos del agua de pozo, también de diversos contaminantes químicos orgánicos como pesticidas, herbicidas, metilmercurio e hidrocarburos clorados del agua de pozo.</p>	<p>Modelo: FT-24 Tamaño: 24 x 72 Material: Fibra de Vidrio con Polietileno NSF Voltaje: 120V Válvula: ROSH 1 Flujo promedio: 32 gpm Flujo máximo: 49 gpm Flujo mínimo: 16gpm</p>	<p>Figura 7 Segundo filtro continuó usa en este proceso de purificación.</p>  <p>Nota: Elaboración propia.</p>
<p>Ablandador</p>	<p>Luego del filtro de carbón activado pasa enseguida por el ablandador, en este proceso se utiliza un ablandador de agua que ejerce un sistema que hace pasar agua dura a través de una capa de resina de intercambio iónico, lo que da como resultado agua ablandada (baja dureza) en la salida. Para esto proceso de purificación de agua, los iones disueltos en el agua se eliminan reactivando la resina de intercambio iónico mediante un regenerador. El principio del intercambio iónico es el intercambio de iones entre un sólido y un líquido, donde la estructura del sólido no cambia significativamente. Dado que el intercambio iónico es una reacción reversible, el material de intercambio se puede regenerar para su uso en nuevos procesos. Además, filtro ablandador elimina los minerales disueltos del agua en forma de calcio, magnesio y hierro. A medida que el agua pasa por el tanque de resina, estos minerales se eliminan mediante un proceso de intercambio iónico.</p>	<p>Modelo: FT-24 Tamaño: 24 x 72 Material: Fibra de Vidrio con Polietileno NSF Voltaje: 120V Válvula: ROSH 1 Cantidad de Resina:300 litros Flujo promedio: 35 gpm Flujo máximo: 48 gpm Flujo mínimo: 16 gpm</p>	<p>Figura 8 Tercer filtro de este proceso de agua.</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>

<p>Filtro Pulidor</p>	<p>La planta purificadora de agua utiliza este filtro pulidor en la etapa de prefiltración por la que pasa el agua. Su finalidad es lograr el pulido físico del agua. Este filtro también se puede utilizar en sistemas de ósmosis inversa. La principal función de este filtro es bloquear pequeñas impurezas (sólidos de hasta 5 micras). En el filtro pulidor de agua, en su interior cuenta con un cartucho, el cual, entre otros componentes contiene papel de filtro. Dicho filtro de papel se utiliza para atrapar los posibles residuos que se encuentren en el agua. Después de completar este paso, se obtendrá agua brillante, cristalina y verdaderamente pura.</p>	<p>Diámetro:2.5" y 4.5", Longitudes: 10", 20", 30" y 40" Micraje: 1, 5, 10, 20 y 50 Material: Polipropileno</p>	<p>Figura 9 Primer filtro pulidor usado en este proceso.</p>  <p>Nota: Elaboración Propia.</p>
<p>Captación de agua Ablandada.</p>	<p>Después de los procesos anteriores, el agua pura se almacena en un tanque de polietileno, después pasa al segundo filtro pulidor.</p>	<p>Capacidad: 5 mil Litros Largo: 1.50 metros Alto: 2.3 metros</p>	<p>Figura 10 Tanque polietileno</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>
<p>Filtro Pulidor (2)</p>	<p>En esta planta purificadora, se utiliza un segundo filtro pulidor, el cual pasa el agua cristalina con el objetivo de limpiar y eliminar dichas bacterias que aún están presente en el agua cristalina y así obtener un agua más pura.</p>	<p>Diámetro: 2.5" y 4.5", Longitudes: 10", 20", 30" y 40" Micraje: 1, 5, 10, 20 y 50</p>	<p>Figura 11 Segundo filtro pulidor usado en este proceso.</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>
<p>Esterilizador ultravioleta UV.</p>	<p>El esterilizador UV que utiliza esta planta purificadora de agua, emiten unos rayos ultravioletas el cual atraviesan los patógenos y matan su ADN. Esto es importante porque el ADN es la base de la capacidad del cuerpo para funcionar y reproducirse, por lo que erradicar el evita que este organismo esté activo y crezca. El resultado final del proceso de esterilización ultravioleta es la eliminación de todos los contaminantes biológicos del agua pura en menos de diez segundos de exposición a los rayos ultravioleta. Cuando se usa las dosis correctas, no hay posibilidad de que ningún microorganismo sobreviva a la esterilización.</p>	<p>Sistema: UV 12 GPM Modelo: AQ-UV-12 Flujo: 12 gpm Flujo: 8.5 gpm Entrada/salida: 1" Material: Acero inoxidable</p>	<p>Figura 12 Primer Esterilizador UV usado en este proceso.</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>

<p>Ósmosis inversa.</p>	<p>Dentro de esta planta purificadora, para el proceso de ósmosis inversa se utiliza cinco membranas semipermeables para separar y eliminar sólidos disueltos, sustancias orgánicas, pirógenos, sustancias coloidales, virus y bacterias del agua. Este proceso se llama ósmosis inversa porque requiere presión para forzar el agua limpia a través de la membrana, dejando impurezas. La ósmosis inversa elimina entre el 95 y el 99 % del total de sólidos disueltos (TDS) y el 99 % de todas las bacterias, lo que garantiza agua limpia y segura. También este separa los componentes orgánicos e inorgánicos del agua aplicando una presión sobre la membrana semipermeable que es mayor que la presión osmótica de la solución. El resultado es un flujo de agua limpia, esencialmente libre de minerales, coloides, partículas y bacterias. Una tasa de retención típica de ósmosis inversa es del 30%, lo que significa que por cada litro que ingresa al sistema de ósmosis inversa, se producen 700 mL de agua de la más alta calidad (producto) y otros 300 ml se envían por el desagüe (rechazo). que contiene los TDS. Estos equipos de ósmosis inversa remueven o rechazan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Del 90% al 98% de flúor, sodio, calcio y metales pesados. • Más del 97% de elementos orgánicos con un peso molecular de 1000. 	<p>Modelo: BW-6 Caudal Máximo: 6.6 GPM Caudal Mínimo: 5.5 GPM Rejección Típica: 99%. Alimentación Eléctrica: 220 V, 60 Hz</p>	<p>Figura 13 Sistema de Ósmosis Inversa</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>
<p>Captación de agua purificada.</p>	<p>Después de los procesos anteriores, el agua purificada se almacena en otro tanque de polietileno, después pasa al Tercer filtro pulidor.</p>	<p>Capacidad: 5 mil Litros Largo: 1.50 metros Alto: 2.3 metros</p>	<p>Figura 14 Segundo Tanque de Polietileno</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>
<p>Filtro Pulidor (3)</p>	<p>Se utiliza un tercer y último filtro pulidor, el cual pasa el agua purificada, con el objetivo de tener una mayor agua pura y cristalina al 100%.</p>	<p>Diámetro: 2.5" y 4.5", Longitudes: 10", 20", 30" y 40" Micraje: 1, 5, 10, 20 y 50</p>	<p>Figura 15 Tercer Filtro Pulidor usa en este proceso</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>

<p>Esterilizador ultravioleta UV (2)</p>	<p>Esta plana purificadora también usa un segundo esterilizador ultravioleta (UV), con el objetivo de verificar y asegurar que el agua purificada este complementa menta libre y limpia.</p>	<p>Sistema: UV 12 GPM Modelo: AQ-UV-12 Flujo: 12 gpm Flujo: 8.5 gpm Entrada/salida: 1" Material: Acero inoxidable</p>	<p>Figura 16 Segundo Esterilizador UV usado en este proceso.</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>
<p>Ozono</p>	<p>Después del tratamiento del agua, cuando en el agua ya este purificada se agrega ozono durante 30 minutos todos los días, en otros equipos el ozono se conecta al tanque de agua cruda.es un agente microbiano que impide la formación de bacterias y al mismo tiempo le da una vigencia, es decir, a darle un periodo de caducidad.</p>	<p>Regulación Concentración de ozono: 0 – 100% Alimentación: 220 – 240 V, 50 Hz. Dimensión: 35 x 23 x 60 cm. Peso: 12 kg. Portátil: Sí (Enchufado a 220V).</p>	<p>Figura 17 Generador de Ozono</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>
Envases			
<p>Revisión y recepción de envases</p>	<p>Se recepciona los distintos envases de agua para su respectivo llenado ya sea un bidón de agua 20 Litros, botellas de 500 mililitros, galones de 4 litros. Cabe recalcar que estos envases antes del proceso de llenado deberán ser lavados y desinfectado para eliminar cual residuos o bacterias que contenga estos recipientes.</p>	<p>Peso Neto:20KGS</p>	<p>Figura 18 Envases de agua</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>
<p>Primer lavado exterior e interior</p>	<p>Para este proceso de lavado, esta planta purificadora de agua potable tiene la obligación de lavar indispensablemente tanto el exterior o el interior de los envases de agua. Exterior: El proceso de aspiración y limpieza exterior del bidón se realiza de forma muy independiente de medios mecánicos, jabones biodegradables y agua desmineralizada. Interior: Después de la limpieza externa, el interior del bidón se limpia con una solución desinfectante llamada jabón neutro p también llamado detergente líquido para limpieza de bidones con agua a presión y se enjuaga con agua desmineralizada a presión.</p>	<p>Peso Neto:20KGS.</p>	<p>Figura 19 Detergente de liquido para limpiezas de bidones</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>

<p>Segundo lavado de envases</p>	<p>Después se utiliza un producto químico sanitizante, ya sea un germicida bactericida, microbicida para desinfección de bidones. Se frota el interior de la botella con un cepillo para botellas. Después se enjuaga bien la botella y el tapón. Por último, Coloca la botella boca abajo y déjala secar al aire.</p>	<p>Peso Neto:20KGS.</p>	<p>Figura 20 Producto Químico Sanitizante.</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>
<p>Procedimientos Finales</p>			
<p>Llenado y envasado</p>	<p>Se llenan los frascos o recipiente con la manguera, se tapan, se secan y se etiquetan los productos terminados ya sea bidones, botellas, galones etc., adecuadamente para identificar claramente su contenido y los riesgos asociados.</p>	<p>Peso: 20 L</p>	<p>Figura 21 Llenado de envases.</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>
<p>Almacenamiento</p>	<p>Los bidones de agua 20 Litros, botellas de 500 mililitros y galones de 4 litros, se almacenan en lugares autorizados que cumplan con las normas y requisitos de seguridad. Estas zonas deberán estar bien ventiladas, alejadas de fuentes de calor o combustión y separadas por elementos especiales. Después de almacenarla en su lugar correspondiente, los productos terminados de agua potable, estarán listo para ser exportado a los debidos clientes y consumidores.</p>	<p>Material: tereftalato de polietileno Ancho: 24.5 cm. Altura total: 39 cm. Altura hasta la boca: 38 cm. Altura apilada: 38.5 cm. Capacidad: 20 Litros</p>	<p>Figura 22 Bidones de agua listo para su comercialización.</p>  <p>Nota: Elaboración Propia</p>

Esto son los procesos que utiliza la planta purificadora y envasadora Spura. Estos procedimientos son fundamentales para garantizar que el agua destinada al consumo humano cumpla con los estándares de calidad y seguridad. A través de una serie de etapas físicas, químicas y microbiológicas, se eliminan impurezas, contaminantes y microorganismos patógenos que pueden representar un riesgo para la salud. Los pasos clave suelen incluir filtración, sedimentación, desinfección (usualmente con luz ultravioleta) en algunos casos, procesos adicionales como la osmosis inversa o la deionización para asegurar la eliminación de contaminantes más complejos.

La aplicación adecuada de procedimientos basados en normativas como la NTE INEN 2200 y la resolución ARCSA-DE-2022-016 garantiza que el agua cumpla con los estándares de pureza. Además, la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y programas de higiene (POES) refuerzan la seguridad y calidad del agua purificada, contribuyendo a la protección de la salud pública y la satisfacción de los consumidores.

En conclusión, un sistema eficaz de purificación de agua potable es esencial para suministrar agua de calidad, prevenir enfermedades de origen hídrico y cumplir con los estándares regulatorios que garantizan la seguridad y el bienestar de los consumidores.

3 Capítulo 3

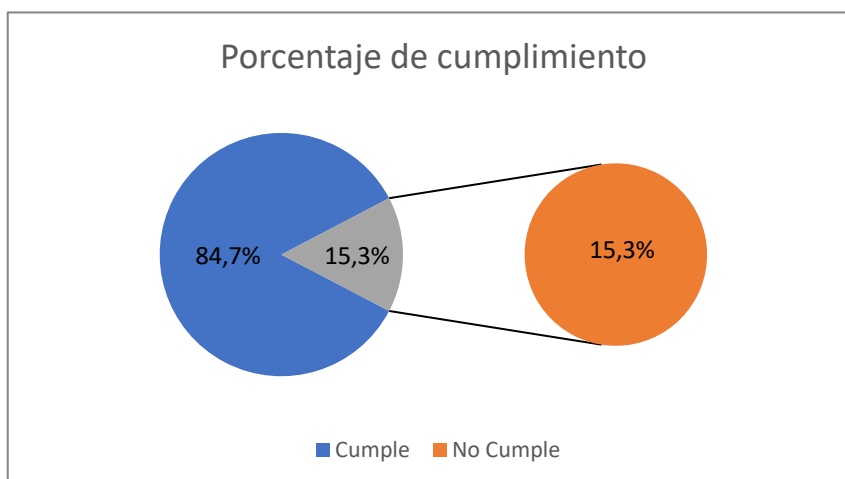
Resultados y Propuestas de mejoras

3.1 Cumplimiento de BPM de la planta purificadora Spura.

Las verificaciones aplicadas en la planta purificadora y envasadora Spura al proceso de elaboración de agua potable, establecieron los porcentajes de conformidad de cumplimiento de las BPM, en las que se puede apreciar que la planta purificadora, cumple con los requisitos para obtener el certificado de las BPM, logrando un porcentaje de cumplimiento del 84.7% y un porcentaje de incumplimiento del 15.3% de forma general, tal como se aprecia en la figura 23.

Figura 23

Grafica del porcentaje de cumplimiento de las BPM



Nota: El gráfico que muestras representa el porcentaje de incumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la diferente área en la planta purificadora Spura. Elaboración Propia.

Los resultados fueron los siguientes:

- **Cumple:** 84.7% de cumplimiento indica que, en general, las prácticas de manufactura están alineadas en su mayoría con las normativas y estándares establecidos. Esto refleja un nivel positivo de adherencia a las BPM, lo que puede traducirse en productos de calidad, seguridad y eficiencia.

- **No cumple:** El 15.3% de no cumplimiento señala que hay áreas que necesitan ser mejoradas o corregidas. Aunque no es un porcentaje elevado, es importante realizar un análisis detallado para identificar las causas específicas del incumplimiento y aplicar medidas correctivas.

Interpretación:

La planta purificadora y envasadora Spura, tiene un buen nivel de cumplimiento en general, pero un 15,3% de incumplimiento esto puede señalar áreas críticas que podrían afectar la calidad del agua o la seguridad del proceso. Es recomendable implementar acciones correctivas en las áreas de incumplimiento para mejorar este indicador, lo que podría incluir capacitación adicional, ajustes en procedimientos o mejoras en el control de calidad.

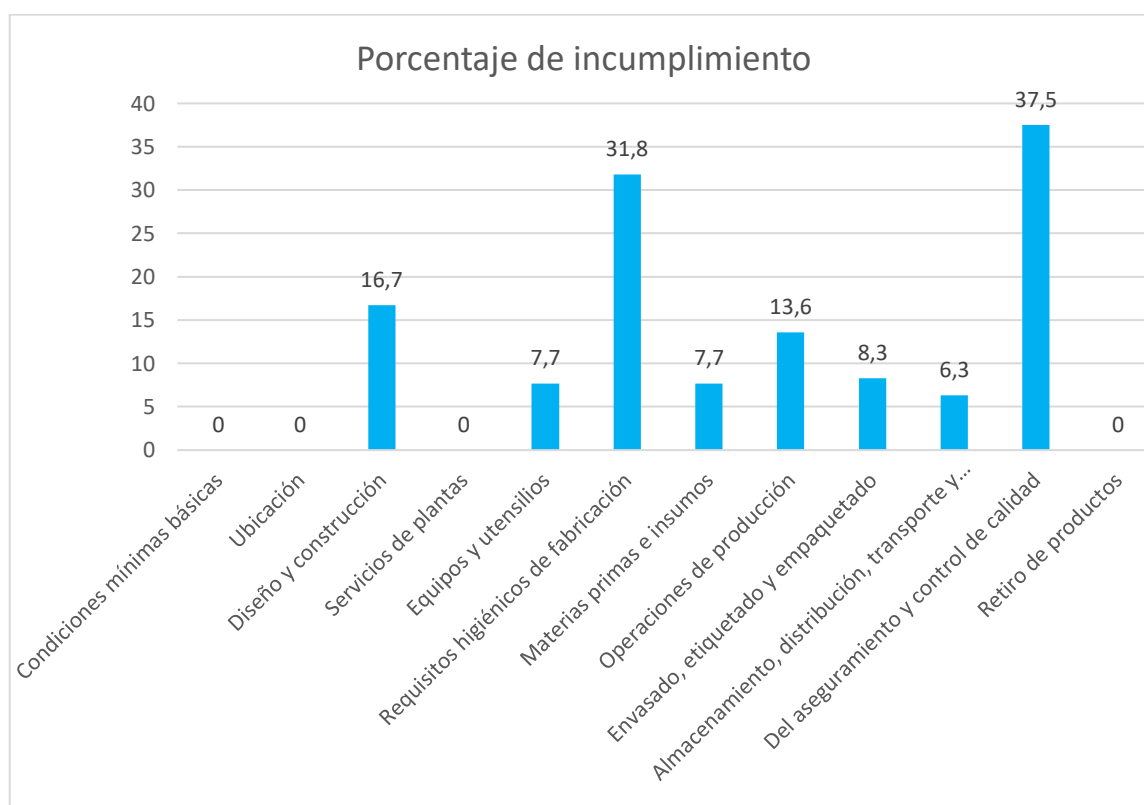
Este análisis será útil para el diagnóstico inicial de los procesos y el diseño del manual de BPM bajo la resolución ARCSA 016-2022. En la aplicación del checklist en esta planta se obtuvieron valores de conformidad superiores al 60%, los valores mínimos que deben alcanzar es al menos un 70% de cumplimiento, tanto en términos generales como en cada una de las categorías evaluadas durante las verificaciones realizadas.

Al cumplir con las disposiciones establecidas en estas normativas, que son de carácter obligatorio en el país, el producto puede ser distribuido en los diversos mercados, Mesa (2011) esta normativa facilita los procesos de exportación y la expansión hacia nuevos mercados, asegurando que se ofrezcan productos seguros para el consumo y a un precio accesible para los consumidores.

Con el fin de encontrar soluciones que reduzcan el porcentaje de incumplimiento detectado en las verificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, se analizaron los resultados por cada uno de los capítulos del reglamento, con el objetivo de identificar posibles soluciones se analizaron las áreas con mayor impacto, como se muestra en la figura 24.

Figura 24

Diagrama de barra de las distintas áreas del porcentaje de las BPM aplicado en la planta.



Nota: El diagrama de barra muestra que la sección que mayor incumplimiento presenta, es el área del aseguramiento y control de calidad influyendo directamente en las demás secciones, además se puede observar que los requisitos higiénicos de fabricación el segundo valor más alto de porcentaje de incumplimiento, seguido de la sección de diseño y construcción y por último están la sección de operaciones de distribución por lo que debe prestársele atención también a estas áreas críticas dentro del proceso. Elaboración Propia.

De acuerdo Araújo (2012) el personal tiene la responsabilidad clave en asegurar la calidad microbiológica del alimento, ya que son quienes manejan directamente las maquinarias, las materias primas y los insumos que participan en el proceso.

Teniendo un margen bajo de los incumplimiento de los BPM aplicados en la planta purificadora, el cual es el 15.3%, en términos general cumple pero no quiere decir que sea un empresa eficiente y eficaz ya que tiene diversos parámetros que no cumple, de acuerdo con Ivelio & María (2007), Se señala que, para corregir los errores encontrados en las áreas de almacenamiento, se deben aplicar las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para Consumo Humano. Estas normas exigen a los fabricantes garantizar la seguridad y salubridad de los alimentos con el fin de proteger la

salud del consumidor. Para lograrlo, deben implementar un sistema de control de calidad adecuado que permita identificar, evaluar y gestionar los riesgos potenciales asociados a las materias primas, ingredientes, procesos y la manipulación de los productos terminados.

3.2 Manuales de buenas prácticas de manufacturas

El manual de BPM fue desarrollado bajo la Resolución ARCSA-016-2022-GGG – Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, este manual general de la planta purificadora y envasadora Spura indican los requisitos, funciones y actividades que deben cumplir el personal, las instalaciones, los servicios a la planta, las instalaciones sanitarias, los equipos e utensilios, y la sección del proceso de elaboración de agua potable donde se indican las variables que se deben tener en cuenta para obtener un producto de calidad (Ver Anexo I).

3.3 Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento

Los POES fueron elaborados mediante los BPM siguiendo la misma resolución ARCSA-016-2022-GGG – Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados que también involucran fichas de control para la parte de sanitización del personal, instalaciones, equipos y utensilios, servicios a la planta y las instalaciones sanitarias para ayudar a cumplir con los requisitos generales establecidos (Ver Anexo II).

3.4 Procedimiento operativos estandarizados.

El Procedimiento operativos estandarizados (POE), fueron creados mediante los BPM y POES continuando con la misma resolución ARCSA-016-2022-GGG – Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados que involucra principalmente el área y las funciones de los retiros de productos, ya que es una parte crucial en toda empresa para verificar si cumple o no con los estándares de calidad (Ver Anexo III).

3.5 Propuesta de mejorar

Para abordar el 15.3% de incumplimiento en los BPM de la planta purificadora, es importante identificar las áreas específicas que no cumplen y aplicar medidas correctivas precisas.

Del aseguramiento y control de calidad (37,5%)

- ❖ Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad: Desarrollar e implementar un sistema formal basado en estándares como ISO 9001 o el sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) para identificar y controlar los riesgos en los puntos clave del proceso de producción.
- ❖ Capacitación continua: Capacitar al personal de control de calidad sobre los procedimientos de inspección, el manejo adecuado de los registros, y el uso de equipos de monitoreo de calidad, como medidores de pH, conductividad o análisis microbiológicos.
- ❖ Mejora en la documentación: Revisar y mejorar la documentación relacionada con las políticas de calidad y los registros de control, asegurando que todos los resultados de inspección y pruebas sean precisos y actualizados.
- ❖ Auditorías internas regulares: Realizar auditorías internas periódicas para verificar el cumplimiento de los procedimientos establecidos y detectar áreas de mejora antes de las auditorías externas.

Requisitos higiénicos de fabricación (31,8%)

- ❖ Elaborar manuales y protocolos específicos: Manuales como la creación de POES, para cada área de la planta, incluyendo maquinaria, superficies, utensilios y áreas de almacenamiento.
- ❖ Implementar un programa de capacitación: Sobre los requisitos higiénicos de fabricación y la importancia de cumplir con las normativas de higiene.
- ❖ Evaluar las instalaciones y equipos: Con el objetivo de identificar posibles mejoras en cuanto a la facilidad de limpieza y desinfección.
- ❖ Reforzar el control sobre la ropa de trabajo y los equipos de protección personal (EPP): Asegurarse de que todo el personal esté usando la vestimenta adecuada y que se realicen cambios regulares.

Diseño y construcción (16.7%)

- ❖ Revisión exhaustiva de los diseños y planos: Establecer un proceso más riguroso de revisión de los diseños y planos antes de iniciar la construcción.
- ❖ Capacitación y actualización constante del personal: Realizar programas de capacitación periódicos sobre las BPM, enfocados en las áreas de diseño y construcción.
- ❖ Documentación y seguimiento de acciones correctivas: Documentar todos los incumplimientos y acciones correctivas relacionadas con el diseño y la construcción.
- ❖ Revisión de los estándares y requisitos normativos aplicables: Verificar si los estándares y requisitos normativos de las BPM en el diseño y la construcción se cumplen de manera adecuada.
- ❖ Mejoras en la infraestructura y equipos: Asegurar que la infraestructura y los equipos utilizados en la fase de diseño y construcción cumplan con los estándares de calidad.

Operaciones de distribución (13.6%)

- ❖ Capacitación y sensibilización del personal: Asegurar que todo el personal involucrado en la distribución esté completamente capacitado en las BPM.
- ❖ Revisión y mejora de los procedimientos operativos: Asegurar que todos los procesos de distribución estén bien definidos y sean seguidos al pie de la letra.
- ❖ Optimización de la cadena de suministro: Mejorar la eficiencia y reducir los errores en la distribución a través de una mejor planificación y coordinación.
- ❖ Monitoreo constante y análisis de desempeño: Mantener un seguimiento continuo de las operaciones de distribución para detectar posibles desviaciones y corregirlas a tiempo.

Estas mejoras están enfocadas en aumentar la eficiencia y seguridad en las áreas críticas de la planta y reducir el riesgo de incumplimientos futuros en las BPM. Cada una de estas acciones debe ser parte de un plan de mejora continua para reducir el porcentaje de incumplimiento y mantener un estándar de calidad elevado en la planta purificadora. Con estas propuestas de mejoras, se espera alcanzar un 100% de cumplimiento, asegurando la inocuidad del agua purificada y el cumplimiento completo de las normativas vigentes.

Capítulo 4

4 Conclusiones y Recomendaciones

4.1 Conclusiones

- Se diseñó de criterios de aseguramiento de la calidad en la planta "Spura", de modo que permitió establecer una estructura sistemática que garantiza la consistencia en la calidad del agua purificada y envasada, incrementando la confianza de los consumidores. Este enfoque no solo mejora la eficiencia operativa, sino que asegurará el cumplimiento de las normativas vigentes, optimizando tanto la productividad como la inocuidad del producto final.
- Se realizó un diagnóstico inicial, lo cual, proporcionó una visión detallada del estado actual de los procesos operativos, identificando áreas críticas de mejora. Este análisis es clave para comprender las debilidades y fortalezas de la planta, sirviendo como base para implementar mejoras que incrementen la eficiencia y la calidad de los productos.
- Se diseñó el manual de BPM, basado en la resolución ARCSA 016-2022, establece estándares claros para garantizar la inocuidad en la producción de agua purificada. Este manual fue y es fundamental para orientar al personal en el cumplimiento de las normativas y asegurar que cada fase del proceso se realice bajo condiciones óptimas de seguridad e higiene, minimizando riesgos de contaminación.
- Se creó procedimiento operativo estandarizado de saneamiento (POES), específicos para la planta purificadora y envasadora, con el fin mejorar la consistencia y efectividad de las tareas de limpieza y desinfección. Al estandarizar estos procedimientos, se asegura que los niveles de higiene sean mantenidos de manera uniforme, lo cual es esencial para cumplir con los requisitos sanitarios y proteger la calidad del agua purificada. Estas acciones se complementan para crear un sistema de gestión de calidad robusto y adaptable, que no solo mejore los procesos actuales, sino que facilite su sostenibilidad a largo plazo.

4.2 Recomendaciones

- Mantener y fortalecer la estructura sistemática de aseguramiento de la calidad implementada, realizando revisiones periódicas de los criterios establecidos para asegurar que sigan alineados con las normativas vigentes y las mejores prácticas de la industria.
- Implementar un programa de capacitación continua para el personal, con el fin de asegurar que todos los involucrados en el proceso comprendan y apliquen correctamente los criterios de calidad establecidos, garantizando la consistencia

en la calidad del agua purificada y envasada y fortaleciendo la confianza de los consumidores.

Recomendación sobre el Diagnóstico Inicial:

- Priorizar la intervención en las áreas críticas identificadas durante el diagnóstico, comenzando con aquellas que impactan directamente la seguridad e inocuidad del producto.
- Elaborar un plan de mejora con cronogramas claros y responsables designados.
- Establecer una auditoría interna periódica para evaluar la implementación de los cambios y el progreso en las áreas identificadas como débiles. Estas auditorías ayudarán a asegurar que las mejoras se mantengan en el tiempo.
- Capacitar al personal en las áreas de debilidad, ya que su conocimiento y destrezas son esenciales para la correcta implementación de las mejoras operativas.

Recomendación sobre el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

- Revisar y actualizar continuamente el manual de BPM para que siempre esté alineado con las nuevas normativas, avances tecnológicos y mejores prácticas del sector. Esto garantizará que la planta cumpla con los estándares más recientes.
- Incorporar un sistema de supervisión y evaluación para verificar el cumplimiento de las BPM por parte del personal operativo. Esto podría incluir evaluaciones regulares y formación continua.
- Implementar simulacros y ejercicios de auditoría interna que ayuden a reforzar la familiarización del personal con los procedimientos establecidos en el manual, asegurando que cada fase del proceso se ejecute con precisión.

Recomendación sobre Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES):

- Estandarizar los procedimientos de saneamiento a través de herramientas visuales (como diagramas y guías prácticas) que sean de fácil comprensión para todo el personal, asegurando la aplicación uniforme de los procesos de limpieza y desinfección.
- Realizar pruebas regulares de validación de limpieza para verificar que los procedimientos de desinfección están eliminando de manera efectiva cualquier agente contaminante, y ajustar los POES cuando sea necesario.

- Monitorear el cumplimiento de los POES mediante controles documentados y registros, con inspecciones periódicas que garanticen que se mantienen los niveles de higiene necesarios para la inocuidad del agua.

Recomendación General para la Sostenibilidad a Largo Plazo:

- Fomentar una cultura organizacional orientada a la calidad mediante la participación activa de todo el equipo en los procesos de mejora continua. También realizar reuniones periódicas para discutir el avance en la implementación de las recomendaciones.
- Estas recomendaciones están diseñadas para ser prácticas, aplicables y enfocadas en optimizar tanto la calidad del producto como la eficiencia operativa de la planta purificadora y envasadora de agua "Spura".
- Una vez aplicados de forma eficiente y eficaz los criterios de aseguramiento de la calidad como BPM Y POES se podrá implementar en futuras investigaciones el plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).

5 Bibliografía

- 055, I. (2011). *AGUAS ENVASADAS. REQUISITO*. Obtenido de REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 055:2011: <https://es.scribd.com/doc/252183992/RTE-INEN-055-2011-Aguas-Envasadas-Requisitos#:~:text=Denunciar%20este%20documento-,Este%20documento%20establece%20los%20requisitos%20para%20aguas%20envasadas%20en%20Ecuador,sustancias%20qu%C3%ADmicas%20y%20requisitos%20>
- Abell, D. (1994). *Scribd*. Obtenido de MEJORAMIENTO DE LOS PROCESOS DE LA EMPRESA: <https://es.scribd.com/document/242898243/MEJORAMIENTO-DE-LOS-PROCESOS-DE-LA-EMPRESA-Editorial-McGraw-Hill-pdf>
- Acrbio. (20 de Enero de 2015). *Trabajamos la HIGIENE PERSONAL de niños y niñas en imágenes*. Obtenido de Imágenes Educativas: <https://www.imageneseducativas.com/trabajamos-la-higiene-personal-de-ninos-y-ninas-en-imagenes/>
- ARISPE, I. (2007). *Scielo*. Obtenido de Inocuidad y calidad: https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S1316-03542007000100008&script=sci_abstract
- Asalde, A., & Rosario, J. (2021). *Repositorio de Tesis USAT*. Obtenido de <https://tesis.usat.edu.pe/handle/20.500.12423/3877>
- Bastías, J., Cuadra, M., Muñoz, O., & Roberto, Q. (2013). Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. *Revista chilena de nutrición*, Vol 40, 161-168.
- Cal, G. G. (Diciembre de 2002). *Bases para la implantación de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Estándares de Operación en la planta de concentrados de Zamorano*. Obtenido de [bdigital.zamorano.edu](https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/da240ee5-dc79-4a63-bd72-204ef128ae01/content): <https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/da240ee5-dc79-4a63-bd72-204ef128ae01/content>
- Carbotecnia. (24 de Octubre de 2023). 7 pasos del proceso de purificación de agua. pág. <https://www.scribbr.es/citar/generador/folders/7KohcHnsixKIU2njNO6gmvl/lists/2ZJXjJKM4rRIYXKbIMuDHZ/>.

- Carreño, R., Montenegro, K., & Mosquera, J. (2019). *Guía Agua Segura*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/12/Guia-Agua-Segura.pdf>
- Castañeda, A. L. (1 de Diciembre de 2018). *Reflexiones, Reseñas y Controversia*. Obtenido de Redalyc.org: <https://www.redalyc.org/journal/5604/560459866011/>
- Chavez Portocarrero, J. L. (2021). *Repositorio Institucional UNPRG*. Obtenido de <https://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/8880>
- Cortes, D. (1 de Marzo de 2024). *¿Qué es el cumplimiento normativo en una empresa?* Obtenido de Universidad Cesuma: <https://www.cesuma.mx/blog/que-es-el-cumplimiento-normativo-en-una-empresa.html>
- Cristina, C. C. (2011). Tratamiento de agua para consumo humano. *Ingeniería Industrial*, 153-170.
- Deming, E. (1988). *GrupoESGINNOVA*. Obtenido de NUEVA ISO 9001:2015: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/09/desarrollo-concepto-calidad/#:~:text=E.W.,cuestionamiento%20hacia%20una%20mejora%20continua%E2%80%9D>.
- Diez., E. (2013). Revista Latinoamericana de Ingeniería de Software, . *Aseguramiento de la Calidad en la Construcción de Sistemas Basados en el Conocimiento: Un Enfoque*, 167-206.
- Espinoza Sotomayor, R. (16 de Enero de 2009). *El fayolismo y la organización contemporánea*. Obtenido de Redalyc.org: <https://www.redalyc.org/pdf/4655/465545880010.pdf>
- Esteban, P. L. (Septiembre de 2016). Scielo. *Control de calidad en aguas para consumo humano en la región occidental de Costa Rica*, 3-14. Obtenido de Control de calidad en aguas para consumo humano en la región occidental de Costa Rica: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0379-39822016000300003#B26
- Fernández, N. U. (2014). Scielo. *La seguridad alimentaria en México*, 92-98.
- Francisco, J. M. (2014). El filtro de cocina: como factor de riesgo en la contaminación cruzada de los alimentos. *REDVET*, Vol 15, Num 5.

- Giuseppe, C. P., Wagner, A. L., Camila, F. M., Dutra, L. d., & Patrícia, P. R. (2012). GESTIÓN DE CALIDAD DEL SERVICIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. *La importancia del manipulador de alimentos en la calidad del servicio hotelero de la ciudad de João Pessoa, Brasil Estudios y Perspectivas en Turismo*, Vol 21, 763-777. Obtenido de La importancia del manipulador de alimentos en la calidad del servicio hotelero de la ciudad de João Pessoa, Brasil Estudios y Perspectivas en Turismo.
- Gleick, P. (2014). *The World's Water*. Island Press: Volumen 8.
- Harper, R. (9 de Noviembre de 2023). *ISO 9001 explicada: una guía completa para los sistemas de gestión de la calidad*. Obtenido de Isms.online: <https://es.isms.online/learning/iso-9001-explained-a-comprehensive-guide-to-quality-management-systems/>
- Harrington, J. (1990). *Los siete elementos de la excelencia*. Obtenido de Quality Digest Magazine: <https://www.qualitydigest.com/static/magazine/aug03/columnists/jharrington.shtml>
- Harrington, J. (1993). *Icesi*. Obtenido de Una revisión de los modelos de mejoramiento de procesos con enfoque en el rediseño: https://www.icesi.edu.co/revistas/index.php/estudios_gerenciales/article/view/1524/html
- Iara. (19 de Agosto de 2022). *Esterilizadores UV: qué son, características y uso*. Obtenido de Ideas de Regalos de Empresa y Merchandising Grupo Billingham.: <https://www.grupobillingham.com/blog/esterilizadores-uv-que-son-caracteristicas-y-uso/>
- Imbach, S. (24 de Abril de 2024). *¿Qué es la desinfección - definición?*. Obtenido de IBL Specifik. IBL Specifik Equipos Profesionales de Limpieza y Desinfección.: <https://www.scribbr.es/citar/generador/folders/aBqX11oL6zEqIDvAklqff/lists/2pRK3CaBPC2p4Q5WmcUVcr/>
- INEN, 2. N. (Abril de 2017). *Norma Técnica Ecuatoriana*. Obtenido de Inen Servicio Ecuatoriana de Normalización: <https://es.scribd.com/document/441048597/Inen-2200-2>
- Irvin Ricardo Cargua, W. P. (Marzo de 2022). *Repositorio Universidad Técnica de Ambato*. Obtenido de <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/34925>

- Ivelio, A., & María, T. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Agroalimentaria*, Vol 12, 105-118.
- Ivelio, A., & Tapia, M. S. (Junio de 2007). Agroalim-Scielo. *Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores.*, 105-118. Obtenido de https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008
- Jordán Hidalgo, E. P. (Febrero de 2015). Repositorio Universidad Técnica de Ambato. *Gestión de procesos en el área de producción de la Compañía IPC DUBLAUTO ECUADOR LTDA.*, pág. <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/8651>.
- Juran, J. M. (1993). *NTC QC INTERNACIONAL*. Obtenido de Los pasos de Juran para la mejora de la calidad: <https://www.nvtquality.com/white-papers/jurans-steps-for-quality-improvement/>
- Kuuse, M. (13 de Noviembre de 2023). *Defectos de fabricación: tipos, ejemplos y consejos*. Obtenido de MRPeasy: <https://www.mrpeasy.com/blog/es/defectos-de-fabricacion/>
- Laoyan, S. (30 de Septiembre de 2022). *Metodologías de mejora de procesos y cómo hacer una propuesta*. Obtenido de Asana: <https://asana.com/es/resources/process-improvement-methodologies>
- Laoyan, S. (6 de Febreo de 2024). *Cómo mejorar la eficiencia operativa*. Obtenido de Asana: <https://asana.com/es/resources/operational-efficiency>
- Lucas, M., & García, S. (2018). Bol Soc Esp Hidrol Med. *El agua en la industria alimentaria*, 157-171.
- Luciana, M., & Moltoni, A. (05 de Abril de 2014). *TRAZABILIDAD: EL ROL DE LA INFORMACIÓN EN EL MARCO DEL NUEVO PARADIGMA DE LA CALIDAD*. Obtenido de Redalyc: <https://www.redalyc.org/pdf/1992/199241170005.pdf>
- Maceira, A. (23 de Mayo de 2024). Obtenido de <https://www.iagua.es/respuestas/que-es-agua>
- Magana, L. (2006). Salud pública Méx-Scielo. *La certificación, garantía de excelencia en el contexto internacional*, 291-292.
- Marín, J. C. (Julio de 2017). Scielo. *Calidad sanitaria de agua envasada expendida en la ciudad de Maracaibo (Venezuela)*, 26-35. Obtenido de Calidad sanitaria de agua

- envasada expendida en la ciudad de Maracaibo (Venezuela):
https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-46482017000100003
- Martínez, P. C. (28 de Junio de 2021). *RETOS PARA UNA SEGURIDAD HÍDRICA EN EL MARCO DE LA SUSTENTABILIDAD*. Obtenido de Cienciauanl:
<https://cienciauanl.uanl.mx/?p=11151>
- McCoy, D. W. (2010). *Hype Cycle for Business Process Management, 2010*. Obtenido de Gartner, 4-5.:
https://repositorio.tec.mx/bitstream/handle/11285/570597/PinaBautista_TessPDFA.pdf?sequence=12
- MESA, M. T. (2011). *DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS ÁREAS TÉCNICA, DE PRODUCCIÓN Y PLANTAS PILOTO EN LA UNIDAD DE ALIMENTOS DE LA EMPRESA SURTIQUÍMICOS LTDA*. Obtenido de CORPORACION UNIVERSITARIA LASALLISTA FACULTAD DE INGENIERIAS DE ALIMENTOS CALDAS:
<https://repository.unilasallista.edu.co/server/api/core/bitstreams/4193ecfa-525b-435d-9d10-cff82b4cb33c/content>
- Miranda, F., & Rubio, S. (2007). LIBRERÍAS MARCIAL PONS. En *Introducción a la gestión de la calidad* (pág. 253). España: Delta Publicaciones.
- Nidia, T. (26 de Mayo de 2008). *Calidad y seguridad alimentaria en productos frutihortícolas fresco de explotación*. Obtenido de Mundo Agrario:
<https://www.mundoagrario.unlp.edu.ar/article/view/v08n16a01/948>
- Ortega, C. (26 de Julio de 2023). *Proceso de mejora continua: Qué es, fases y ejemplos*. Obtenido de QuestionPro:
<https://www.scribbr.es/citar/generador/folders/aBqX11oL6zEqIDvAklqff/lists/2pRK3CaBPC2p4Q5WmcUVcr/>
- Pando, K. (2011). *Elaboración de un manual para la implementación de buenas prácticas de manufactura en la empresa de productos congelados Tía Lucca*. Obtenido de Repositorio Institucional Universidad de Cuenca:
<http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/2408>
- Parra, M. E. (28 de Agosto de 2017). *Análisis del método Kaizen como optimización de la productividad del personal en un taller automotriz: Caso de estudio*. Obtenido de Repositorio Digital UCSG: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/9289/1/T-UCSG-PRE-ECO-GES-425.pdf>

- QUINTELA, A. P. (2013). *Guía práctica para la aplicación de los procedimientos operativos estandarizados de saneamientos (POES)*. Obtenido de https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf
- Quintela, A., & Paroli, C. (Enero de 2013). *Guía práctica para la aplicación de los procedimientos operativos estandarizados (POES)*. Obtenido de Intendencia de Montevideo: https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf
- Quiroa, M. (1 de Enero de 2020). *Aseguramiento de la calidad*. Obtenido de Economipedia: https://economipedia.com/definiciones/aseguramiento-de-la-calidad.html#google_vignette
- Quiroa, M. (24 de noviembre de 2022). *Procesos productivo*. Obtenido de Economipedia: <https://economipedia.com/definiciones/proceso-productivo.html>
- Rosana, M. R. (2007). Scielo. *Estrategias empresariales aplicadas en el proceso productivo de las industrias de pastas alimenticias del estado Zulia*, 421-450. Obtenido de Estrategias empresariales aplicadas en el proceso productivo de las industrias de pastas alimenticias del estado Zulia: https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-99842007000300007#:~:text=Un%20proceso%20de%20producci%C3%B3n%2C%20tambi%C3%A9n,proceso%20productivo%20engloba%20otros%20elementos.
- Salazar, B. F. (Diciembre de 2024). *Elaboración de Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) en PROTEINA S.A.*. Obtenido de Bdigital.zamorano.edu: <https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/faf7e836-e3b5-49cf-8c86-41809b4e7650/content>
- Salazar, J. V. (Septiembre de 2022). *Repositorio Universidad Técnica de Ambato*. Obtenido de <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/36546>
- Salud, O. M. (4 de Octubre de 2024). *Inocuidad de los alimentos*. Obtenido de Organización mundial de la salud: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Salvadó, J. S. (2020). Scielo. *Importancia del consumo de agua en la salud y la prevención de la enfermedad: situación actual*, 1072-1086. Obtenido de Importancia del consumo de agua en la salud y la prevención de la enfermedad: situación actual: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112020000700026

- Sarah, W. (2012). *HACCP Implementation in Food Manufacturing*. HACCP Europa Publications. Obtenido de <http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/11228/1/84T00492.pdf>
- Schroder, R. G. (1992). *GrupoESGINNOVA*. Obtenido de NUEVA ISO 9001:2015: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/09/desarrollo-concepto-calidad/#:~:text=E.W.,cuestionamiento%20hacia%20una%20mejora%20continua%E2%80%9D>.
- Schroth, S. T., & Lanfair, J. K. (30 de Octubre de 2024). *Purificación de agua*. Obtenido de Britannica: <https://www.britannica.com/science/water-pollution>
- Senger, P. (2006). *Cómo impulsar el aprendizaje en la organización inteligente (2 ed.)*. Obtenido de La quinta disciplina: <https://clea.edu.mx/biblioteca/files/original/94ce0359b5ac5efaccca3a941d41d396.pdf>
- Serviqualita, E. d. (31 de Octubre de 2016). *serviqualita*. Obtenido de Antecedentes históricos del tratamiento del agua: <https://serviqualita.es/index.php/inicio/blog/item/152-antecedentes-historicos-del-tratamiento-del-agua>
- Stein, C. (19 de Noviembre de 2021). *Buenas Prácticas de Manufactura: todo lo que necesitas saber*. Obtenido de Paripassu: <https://www.paripassu.com.br/es/blog/buenas-practicas-de-manufactura>
- Szent-Györgyi, A. (2012). Departamento de Nutrición, Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid. *Propiedades y funciones biológicas del agua*, 33-45.
- Tuset, S. (1 de Junio de 2021). *La ósmosis inversa y sus diferentes aplicaciones*. Obtenido de Condorchem Enviro Solutions: <https://www.scribbr.es/citar/generador/folders/aBqX11oL6zEqIDvAklqff/lists/2pRK3CaBPC2p4Q5WmcUVcr/>
- Viñán Guerrero, P. E., & Carrasco Salgado, G. P. (29 de Junio de 2021). *Repositorio Digital UNACH*. Obtenido de <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/356/simple-search?filterquery=Carrasco+Salgado%2C+Gabriela+Paola&filtername=author&filtertype>equals>
- World Health Organization, (. (19 de Mayo de 2022). *Inocuidad de los alimentos*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

Zairi, M. (1997). *Business Process Management: a boundaryless approach to modern.*

Obtenido de Business Process Management, 1355-2503.:

https://repositorio.tec.mx/bitstream/handle/11285/570597/PinaBautista_TessPDFA.pdf?sequence=12

Zambelli, R. (19 de Noviembre de 2024). *Control de procesos: ¿qué es y cómo ejecutarlo? .*

Obtenido de Checklist Fácil:

<https://www.scribbr.es/citar/generador/folders/aBqX11oL6zEqIDvAklqff/lists/2pRK3CaBPC2p4Q5WmcUVcr/>

Anexos



Planta purificadora "Spura"

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

BPM

VERSIÓN: 1

23-09-2024

Página 1 de 50

Anexo I

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.



Elaborado por	Aprobado por	Revisado por

**ÍNDICE**

Anexo I.....	1
Introducción	6
Objetivo.....	6
Alcance	6
Termino y condiciones	6
Responsabilidades.....	9
Gerente General.....	9
Jefe de Calidad.....	9
Jefe de producción	10
Jefe de Planta.....	10
Jefe de bodega.....	10
Operario.....	10
Organigrama de la empresa	11
Checklist aplicado a la planta purificadora y envasadora de agua potable	12
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	38
Capítulo 1: Estructuras Física e instalaciones	38
Establecimientos donde se producen y manipulan alimentos.....	38
Capítulo 2: Ubicación.....	38
Capítulo 3: Diseño y construcción	38
Edificación	38
Distribución de áreas.....	38
Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.....	39
Ventanas, puertas y otras aberturas	39
Escaleras y estructuras complementarias	40
Instalaciones eléctricas y redes de agua	40
Iluminación.....	40




Calidad del aire y ventilación.....	41
Instalaciones sanitarias	41
Capítulo 4: Servicios de plantas.....	41
Suministro de agua.....	41
Suministro de vapor.....	42
Disposición de desechos líquidos	42
Disposición de desechos sólidos	42
Capítulo 5: Equipos y utensilios.....	43
Diseño de equipos.....	43
Capítulo 6: Requisitos higiénicos de fabricación	44
Obligaciones del personal	44
Estado de salud del personal.....	44
Higiene y medidas de protección	44
Comportamiento del personal	45
Prohibición de acceso a determinadas áreas.....	45
Capítulo 7: Materias primas e insumos	45
Condiciones mínimas	45
Inspección y control.....	45
Condiciones de recepción	46
Almacenamiento.....	46
Recipientes seguros.....	46
Límites permisibles.....	46
Agua.....	46
Capítulo 8: Operaciones de producción.....	47
Técnicas y procedimientos.....	47
Operaciones de control	47
Condiciones ambientales	47



Verificación de condiciones.....	47
Manipulación de sustancias	48
Métodos de identificación.....	48
Condiciones de fabricación	48
Medidas prevención de contaminación.....	48
Validación de gases	48
Seguridad de trasvase.....	48
Reproceso de alimento	48
Vida útil	49
Capítulo 9: Envasado, etiquetado y empaquetado	49
Identificación del producto.....	49
Seguridad y calidad	49
Reutilización envases.....	49
Trazabilidad del producto	49
Condiciones mínimas	49
Embalaje previo.....	49
Entrenamiento de manipulación.....	50
Cuidados previos y prevención de contaminación	50
Capítulo 10: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	50
Condiciones óptimas de bodega.....	50
Control condiciones de clima y almacenamiento.....	50
Infraestructura de almacenamiento.....	50
Condiciones mínimas de manipulación y transporte	50
Condiciones y método de almacenaje	50
Condiciones óptimas de frío.....	51
Medio de transporte.....	51
Condiciones de exhibición del producto	51



Capítulo 11: Del aseguramiento y control de calidad	52
Aseguramiento de calidad.....	52
Condiciones mínimas de seguridad	52
Método y proceso de aseo y limpieza.....	52
Control de plagas	53
Capítulo 12: Retiro de productos	53

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 6 de 50

Introducción

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluyen todos los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos y bebidas destinados al consumo humano para garantizar que estos se fabriquen en condiciones sanitarias correctas.

El uso de BPM en la industria alimentaria es garantía de calidad y seguridad tanto para consumidores como para productores. Los principios básicos de higiene que comprende las BPM se pueden aplicar a toda la cadena de producción, incluido el transporte y el comercio de productos, lo que permite a los consumidores reducir significativamente el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA).

El diseño y aplicación de cada uno de los lineamientos comprendidos dentro del presente manual de las BPM es importante, por lo que el formato de evaluación y retroalimentación del proceso es fundamental para proteger siempre la salud de los consumidores y lo más importante, que los alimentos así procesados sean por principalmete inocuos y nutricionalmente adecuados.

Objetivo

Garantizar la inocuidad de los productos procesados en la Planta purificadora y envasadora de agua Spura asegurando así su calidad.


Alcance

El alcance del presente Manual es aplicable a todas las áreas operativas de la Planta purificadora de agua "Spura", incluyendo equipos, utensilios, superficies, ambientes, operarios; y está realizado bajo la resolución ARSA 016-2022, descrita por la agencia nacional regulación y control de vigilancia sanitaria.

Termino y condiciones

Agua: Es una sustancia química que consta de dos átomos de hidrógeno y un átomo de oxígeno con la fórmula química H₂O.

Agua potable: También conocida como agua apta para el consumo humano, es el agua utilizada para beber, cocinar, higiene y fines domésticos.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 7 de 50

Agua cruda: Es un elemento que no ha sido procesado de ninguna manera y aún no ha sido introducida en la red de distribución.

Área: Zona de proceso que se mantiene con control microbiológico y libres de patógenos utilizando medios físicos y químicos para restringir el acceso.

Bacterias: Los microorganismos vivos que pueden estropear los alimentos, crecen más rápidamente cuando hay humedad, cuando la temperatura está entre 5°C y 60°C, cuando el alimento se expone a temperatura ambiente por más de 4 horas, cuando el alimento es rico en proteínas y cuando el pH es neutro o ligeramente ácido alcalinos, algunos necesitan oxígeno y otros no.

Patógenos: Microorganismos que causan enfermedad.

Plagas: Crecimiento excesivo y difícil de controlar de una especie animal o vegetal, muchas veces perjudicial para la salud. Por ejemplo: se trata de insectos, aves, roedores y cualquier otro animal que pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos.

Virus: Se reproducen sólo en organismos vivos. Son transmitidos por trabajadores infectados. Los trabajadores infectados pueden transmitir el virus a través de las heces, la orina o infecciones respiratorias. También varios virus pueden transmitirse a través de los alimentos.

Contaminación: Son cambios nocivos en las propiedades físicas, químicas o biológicas del aire, el suelo y el agua pueden afectar negativamente a la vida humana y a condiciones importantes para la biodiversidad, los procesos industriales, la humanidad y su patrimonio cultural, así como provocar la degradación y el agotamiento de los recursos naturales.

Contaminación Cruzada: Es el proceso mediante el cual microorganismos como bacterias, virus y parásitos se transfieren de alimentos crudos o no pasteurizados a alimentos listos para el consumo humano.

Materia prima: Es cualquier bien que se transforma en el proceso de producción hasta convertirse en un bien de consumo.

Control de calidad: Es un sistema que utilizan las empresas para medir la calidad de los productos y servicios y evaluar si siguen las pautas marcadas en las especificaciones técnicas para su diseño.



Desinfección: Es un procedimiento que utiliza métodos físicos o químicos para eliminar, destruir, inactivar o inhibir una gran cantidad de microorganismos en el ambiente, esto tendrá un efecto de desinfección o esterilización adecuado, dependiendo del agente antimicrobiano utilizado.

Higiene: Medidas necesarias para garantizar la seguridad alimentaria durante el procesamiento de alimentos, incluidas la limpieza y desinfección.

Higiene personal: Una buena higiene incluye limpiarse el cuerpo, el cabello y los dientes, usar ropa limpia y lavarse las manos con regularidad, especialmente al manipular alimentos y bebidas.

Higiene de los alimentos: Medidas necesarias a tomar durante el procesamiento de alimentos para garantizar su seguridad.

Inocuidad: Conjunto de procedimientos diseñados para evitar que los alimentos perjudiquen la salud de los consumidores.


Limpieza: Es la eliminación de material orgánico e inorgánico o suciedad en las superficies de los equipos con el objetivo principal de garantizar que ya no existan condiciones que conduzcan al crecimiento microbiano.

Microorganismos: Son seres vivos tan pequeñas que no se pueden ver a simple vista. Por ejemplo: bacterias, levaduras, virus, etc.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Son un conjunto de principios básicos cuyo objetivo es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución.

Proceso Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES): Son procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. La cual se aplican antes, durante y después de las actividades productivas.

Procesamiento: Se refiere a la elaboración de alimentos a partir de uno o más ingredientes o la síntesis, preparación, tratamiento, modificación o manipulación de alimentos.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 9 de 50

Producto Terminado: Es el bien resultante del proceso de fabricación. Es decir, los bienes obtenidos después del proceso de producción y preparados para su entrega, ya sea que se incluyan en otro proceso de producción o se entregan al consumidor final.

Saneamiento: Consiste en la producción de agua limpia o reutilizable en el medio ambiente. Para ello, las aguas residuales deben tratarse adecuada y minuciosamente, incluida la recogida y clasificación de residuos y la reducción de la emisión de gases contaminantes.

Sanitización: Consiste en reducir el número de patógenos para que no representen un riesgo para los consumidores y garantizar la seguridad mediante el uso de medios diseñados para tal fin.

Sistema de Desinfección del Agua: Proceso físico, biológico o químico que potabiliza el agua sin cambiar sus propiedades.


Responsabilidades

Gerente General

El Gerente General de la Planta Purificadora "Spura", actúa como representante legal de la empresa, formular políticas operativas, de gestión administrativa y de calidad. Es el encargado ante los accionistas, por los resultados de las operaciones y el desempeño organizacional, dirige y controla las funciones de la empresa. Ejerce autoridad funcional sobre otros puestos directivos, administrativos y operativos de la organización. Además, brinda soporte a la organización a nivel general, es decir, a nivel conceptual y gerencial en cada área funcional, así como con conocimiento de áreas técnicas y aplicaciones de productos y servicios.

Jefe de Calidad

Son responsables de planificar, coordinar y monitorear las actividades relacionadas con la calidad de los productos y servicios de una organización. Su principal responsabilidad es garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad y que los procesos sean eficientes. Esta característica es fundamental para la satisfacción del cliente y la reputación de la empresa.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 10 de 50

Jefe de producción

Son las personas clave en la producción. Su función es supervisar todas las actividades del proceso de producción, desde la planificación y programación hasta la entrega del producto final. Implica coordinar todos los recursos involucrados, como personas, máquinas y materiales, necesarios para producir un producto o servicio en particular.

También es el responsable de implementar planes de calidad para garantizar el cumplimiento del producto con los estándares de calidad establecidos. Además, es el encargado de mantener una buena comunicación entre todas las áreas involucradas en el proceso productivo para asegurar que los objetivos se alcancen de manera eficiente y dentro del plazo esperado. El puesto de director de producción es un puesto crítico que requiere un alto grado de responsabilidad y dedicación.

Jefe de Planta

Su función es asegurar que todos los procesos relacionados con la producción de productos estén controlados y se tomen las medidas adecuadas. Elaborar un plan de producción, coordinar cronogramas de mantenimiento y limpieza. Lleva los registros de producción. Lleva los registros de las entradas y salidas de los suministros y del producto. Realiza seguimiento y verificación de todo el sistema de calidad.


Toman muestras para los respectivos análisis. Hace control de calidad. Supervisa los operarios y sus funciones. Informa a la Gerencia sobre cambios, irregularidades y sugerencias.

Jefe de bodega

Encargada de supervisa todo lo que sucede en el almacén. Su misión es planificar, gestionar y coordinar el suministro, reposición, almacenamiento y distribución de los materiales y productos de la empresa. Uno de sus principales objetivos es optimizar el espacio de almacenamiento y las tareas a cumplir dentro del área de bodega.

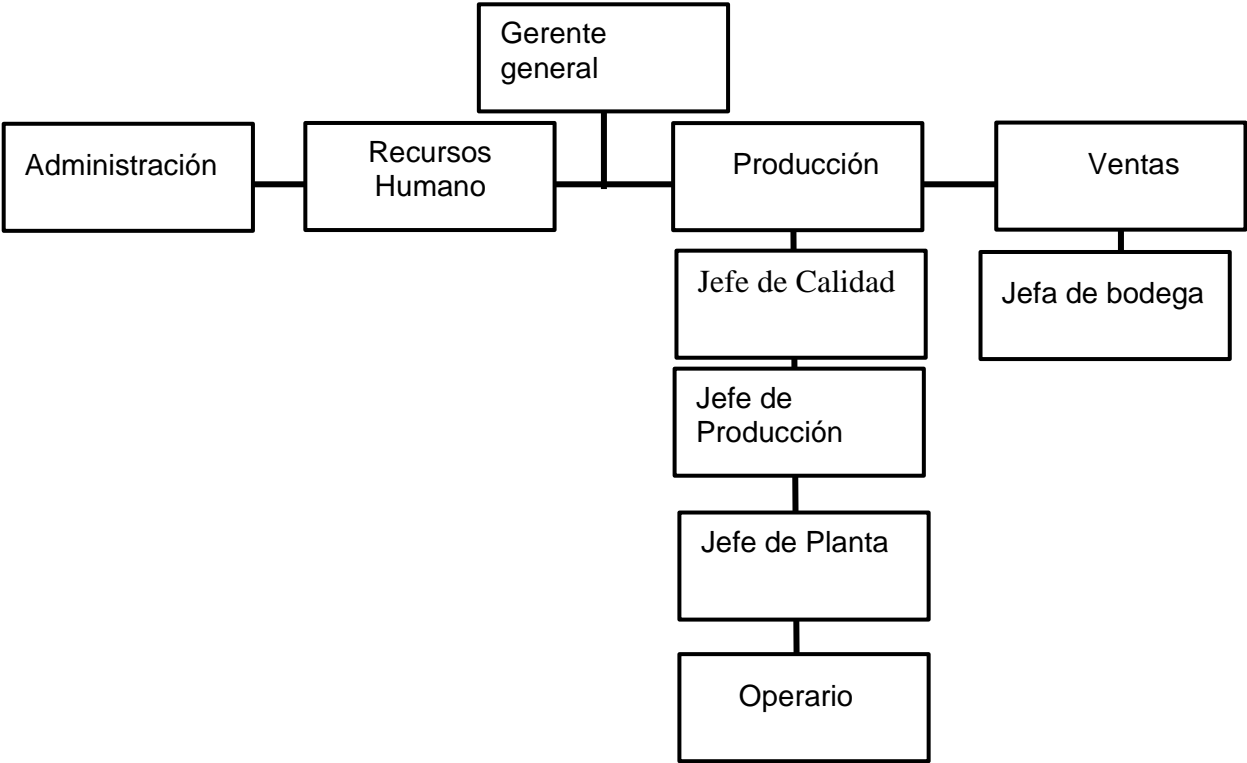
Operario


Realiza tareas de producción y apoyar las operaciones de limpieza y sanitización en cada área. Realizar mantenimiento sanitario. Informar daños o irregularidades en los productos y sus componentes. Cumple con las obligaciones de aseguramiento de la calidad. Recibe y

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 11 de 50

revisa materiales de producción. Ejecuta eficientemente las máquinas y herramientas; supervisar y controla el cumplimiento de las normas de calidad en la producción. Elaborar productos que se venderán en la empresa. Apoya el mantenimiento preventivo de las máquinas.

Organigrama de la empresa



	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 12 de 50

Checklist aplicado a la planta purificadora y envasadora de agua potable

Anexo 1

Formato de Check list					
Empresa: Planta purificadora de agua potable "Spura"					
Representante Legal:					
Fecha inicio/Fecha finalización:					
Observador:					
Norma aplicable: Resolución ARCSA-016-2022-GGG – Norma Técnica Sanitaria para Alimentos					
Procesados					
No.	Requisitos	Si	No	N/A No aplica	Observaciones
Condiciones mínimas básicas					
Establecimientos donde se producen y manipulan alimentos					
1	No existe riesgo de contaminación y alteración o el riesgo es mínimo.	X			
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	X			
3	Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X			
4	Facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.	X			
TOTALES		4	0	0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		100,0%	0,0%		

Pastel estadístico de las condiciones mínimas básicas de BPM.



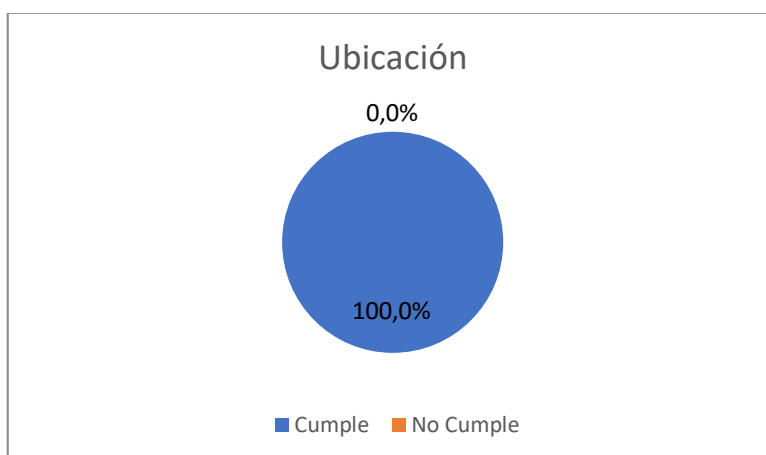
Nota: La gráfica de pastel estadístico, muestra que el 100% de las condiciones mínimas básicas cumplen con los requisitos evaluados, sin ningún incumplimiento. Esto indica que todas las condiciones consideradas esenciales fueron satisfechas.



Anexo 2

Ubicación					
5	Está ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas. (Depende de la naturaleza del producto que fabriquen)	X			
TOTALES		1	0	0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		100,0%	0,0%		

Pastel estadístico del cumplimiento de la ubicación de la planta.



Nota: La gráfica de pastel muestra que el 100% de los requisitos relacionados con la ubicación de la planta de agua purificadora cumplen con los criterios establecidos, sin presentar ningún incumplimiento. Esto sugiere que la ubicación de la planta ha sido adecuada y cumple con todos los parámetros evaluados.

Anexo 3

Diseño y construcción					
Edificación					
6	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	X			
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	X			
8	Brinda facilidades para la higiene del personal.	X			
9	Las áreas internas de producción están divididas en zonas dependiendo de las etapas de producción.	X			



Distribución de áreas

10	Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.	X			
11	Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizando las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X			
12	En caso de utilizar elementos inflamables, estos están ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada; además esta se encuentra limpia y en buen estado.	X			
13	Cuenta con una área adecuada para la eliminación de desechos, la cual está diseñada y construida de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable.	X			
14	Mantiene un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes; la salida de desperdicios no se realiza cuando se está manipulando el producto.	X			

Pisos, Paredes, Techos y Drenajes

15	Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos. No emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permiten una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.	X			
16	¿Los drenajes están cubiertos por rejillas que permiten el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas?	X			
17	Las superficies de las paredes, techos y pisos no emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permiten una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.	X			
18	Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantiene condiciones higiénicas.			X	No cuenta con cámaras de refrigeración.
19	Los drenajes del piso cuentan con la debida protección, están aptos para su uso y están diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde es requerido, tienen instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	X			
20	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, previene la acumulación de polvo o residuos, o son cóncavas para facilitar su limpieza y mantiene un programa de mantenimiento y limpieza.	X			



21	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, previene la acumulación de polvo o residuos, o mantiene un ángulo para evitar el depósito de polvo, y se establece un programa de mantenimiento y limpieza.	X			
22	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y establece un programa de limpieza y mantenimiento.	X			

Ventanas, puertas y otras aberturas

23	Están construidas de modo que reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y además facilita su limpieza y desinfección.	X			
24	En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son preferiblemente de material no astillable.	X			
25	En las áreas donde el alimento está expuesto y hay vidrio, estos tienen una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura.			X	No cuenta con una película protectora.
26	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección.	X			
27	Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales donde hay comunicación al exterior	X			
28	Las áreas en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no tienen puertas de acceso directo desde el exterior			X	
29	En los puntos críticos que requieran acceso, cuentan con un sistema de cierre automático, adicional sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.			X	

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias

30	Están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	X			
31	Están en buen estado y permiten su fácil limpieza.	X			
32	En caso que estas pasen sobre las líneas de producción, estas tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños y la línea de producción tiene elementos de protección.			X	No tienen escaleras ni elevadores.



Instalaciones eléctricas y redes de agua				
33	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia es abierta y evita la presencia de cables sueltos, los terminales están adosados en paredes o techos; su diseño evita la contaminación cruzada con el alimento. En las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	X		
34	No hay cables colgantes sobre las áreas donde podría existir un riesgo para la manipulación de alimentos.	X		
35	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con una etiqueta, los símbolos respectivos en sitios visibles o se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.	X		

Iluminación				
36	Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre y cuando sea posible y cuando se necesite luz artificial, esta es lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X		
37	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X		

Calidad del aire y ventilación				
38	Cuenta con medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta que prevenga la condensación del vapor, entrada de polvo y facilite la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X		
39	Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, ¿permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?		X	
40	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde es necesaria, ¿permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	X		
41	¿Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza?	X		
42	Si la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, ¿el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene?	X		
43	¿El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?		X	



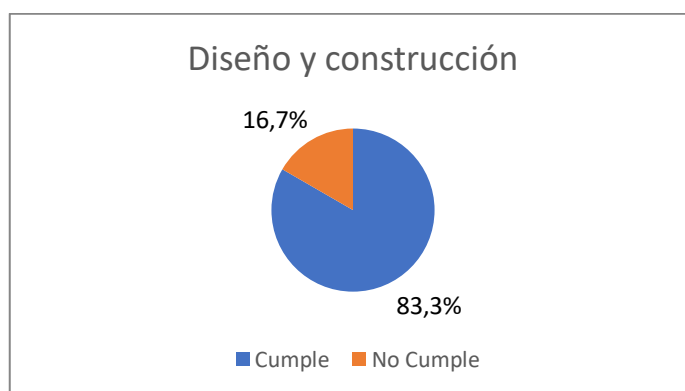
Control de temperatura y humedad ambiental

44	¿Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente?, esta es necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad del alimento.		X		
----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---	--	--

Instalaciones sanitarias

45	Cuenta con instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	X			
46	Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, no tienen acceso directo a las áreas de producción	X			
47	Los servicios higiénicos cuentan con las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	X			
48	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración cuenta con unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.		X		
49	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X			
50	En las proximidades de los lavamanos hay avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X		
TOTALES		35	7	3	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		83,3%	16,7%		

Paste estadístico del cumplimiento de los diseños y construcción



Nota: El gráfico del pastel estadístico indica que el 83.3% de los diseños y la construcción de la planta de agua cumplen con los estándares, mientras que el 16.7% no lo hacen, lo que señala un margen de mejora necesario para asegurar la calidad total del proyecto.



Anexo 4

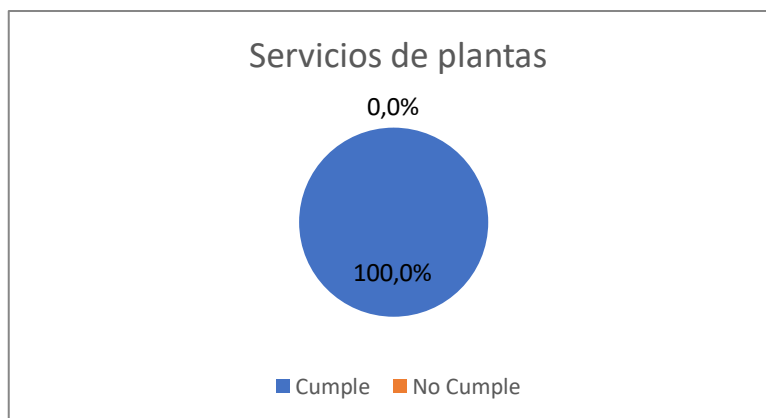
Servicios de plantas					
Suministro de agua					
51	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X			
52	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	X			
53	Se utiliza el agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.	X			
54	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable.	X			
55	En caso de contar con cisternas, las mismas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, y se encuentran documentadas.	X			
56	El agua potable es segura y cumple como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 y realiza los análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE	X			

Suministro de vapor					
57	El vapor de contacto directo con el alimento, dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación. No es una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.	X			
Disposición de desechos líquidos					
58	Cuenta con instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	X			
59	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X			

Disposición de desechos sólidos					
60	Cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	X			
61	Donde sea necesario, la planta tiene sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	X			
62	Los residuos son evacuados frecuentemente de las áreas de producción y asegurando que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X			
63	Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	X			
TOTALES		13	0	0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		100,0%	0,0%		

Figura 25

Pastel estadístico del cumplimiento de los servicios de la planta.



Nota: La planta presenta un desempeño sobresaliente en cuanto al cumplimiento de los servicios básicos, alcanzando un 100% de conformidad. Esto indica que todos los sistemas y procesos necesarios para garantizar la operación eficiente de la planta están completamente operativos y en conformidad con los estándares requeridos. No se registran deficiencias en ningún aspecto, lo que refleja una gestión eficaz y un mantenimiento adecuado de los servicios básicos.



Anexo 5

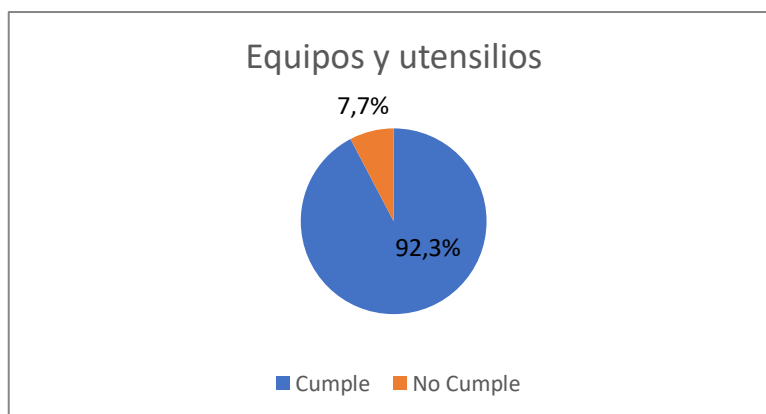
Equipos y utensilios					
Diseño de equipos					
64	La selección, fabricación e instalación de los equipos son acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.	X			
65	Están contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	X			
66	Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera, esta es monitoreada para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no es una fuente de contaminación indeseable y no representa un riesgo físico.	X			
67	Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	X			
68	Cuando se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y existen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.		X		

69	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	X			
70	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten su limpieza.	X			
71	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento.	X			
72	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	X			
73	Los equipos se instalan en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	X			



74	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos están en buen estado y resisten las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no representa una fuente de contaminación del alimento.	X			
75	La instalación de los equipos se realizó de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			
76	Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que están relacionados con el control de un peligro.	X			
TOTALES		12	1	0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		92,3%	7,7%		

Pastel estadístico del cumplimiento de los equipos y utensilios de la planta.



Nota: La gráfica muestra un porcentaje de cumplimiento del 92,3% para "Equipos y utensilios", lo cual indica que la gran mayoría cumple con los estándares. Solo un 7,7% no cumple, lo que representa una minoría significativa. Esto sugiere un nivel alto de conformidad, aunque sería importante investigar las razones detrás del incumplimiento para implementar medidas correctivas que logren alcanzar un 100% de cumplimiento.



Anexo 6

Requisitos higiénicos de fabricación					
Obligaciones del personal					
77	Mantiene la higiene y el cuidado personal.	X			
78	Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos.	X			
Educación y capacitación del personal					
79	¿Tiene un plan anual de capacitación para todo el personal sobre las BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?		X		
80	Se encuentran documentadas las evidencias de las capacitaciones constantes al personal?		X		
81	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan Normas o Reglamentos relacionados al producto y al proceso que ejecuta; además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.		X		


Estado de salud del personal					
82	El personal que manipula alimentos es sometido a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas. Así mismo, realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan.		X		
83	La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente que padezca de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	X			



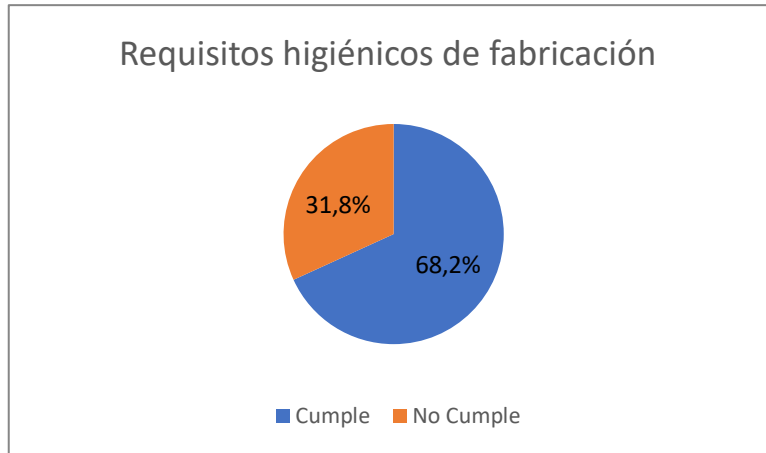
Higiene y medidas de protección					
84	El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar; Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	X			
85	Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, los cuales se encuentran limpios y en buen estado.	X			
86	El calzado es cerrado y cuando se requiera, adicional es antideslizante e impermeable.		X		
87	Las prendas del literal 84 y 85 son lavables o desechables. En caso de que la fábrica realice la operación de lavado, la misma es realizada en un lugar donde no exista contaminación de olores y física.	X			
88	Todo el personal que manipula los alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.	X			
89	El personal se lava las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo mencionan, y cuando ingresan a áreas críticas.	X			

Comportamiento del personal					
90	El personal manipulador de alimentos de la planta procesadora de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas, preferentemente en las áreas de procesamiento.	X			
91	Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello.	X			
92	Cuenta con uñas cortas y sin esmalte.	X			
93	No portar joyas o bisutería.	X			
94	Labora sin maquillaje.	X			
95	En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usa protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.	X			
Obligación del personal administrativo y visitantes					
96	Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.		X		

Prohibición de acceso a determinadas áreas					
97	Existe un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X			
Señalética					
98	Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.		X		
TOTALES		15	7	0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		68,2%	31,8%		

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 24 de 50

Pastel estadístico de requisito higiénico de fabricación de la planta.



Nota: La evaluación de los requisitos higiénicos de fabricación de la planta revela un cumplimiento del 68.2%, lo que indica que una parte significativa de las normas higiénicas se está siguiendo adecuadamente. Sin embargo, el 31.8% de incumplimiento es una señal preocupante, ya que revela deficiencias importantes en los procedimientos de higiene. Esto puede poner en riesgo la seguridad y la calidad de los productos fabricados, así como la salud de los trabajadores y los consumidores. Es necesario implementar medidas correctivas inmediatas para mejorar este porcentaje, como la capacitación del personal, la revisión de protocolos y el refuerzo de la supervisión, con el fin de cumplir con los estándares higiénicos exigidos. Elaboración Propia.

Anexo 7

Materias primas e insumos					
Condiciones mínimas					
99	¿Las materias primas no contienen parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas)?	X			
100	¿La contaminación de materia prima puede reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas?	X			



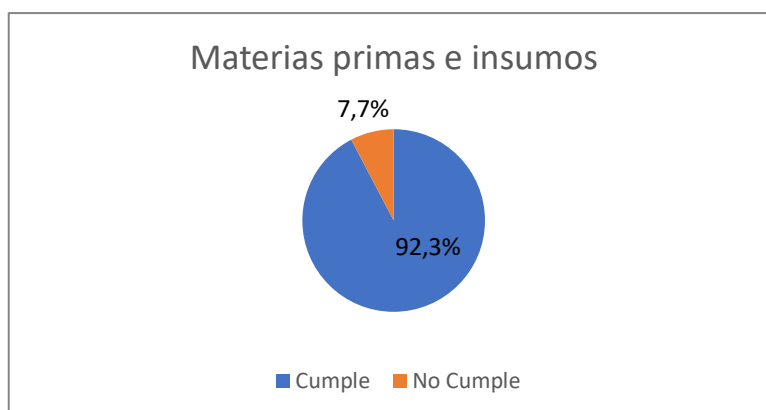
Inspección y control				
101	Las materias primas e insumos están sometidos a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación.	X		
102	Están disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	X		
Condiciones de recepción				
103	La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	X		
104	Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	X		
Almacenamiento				
105	Las materias prima e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.	X		
Recipientes seguros				
106	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación y cumple con el uso previsto determinado por el fabricante o proveedor.	X		

Instructivo de manipulación				
107	En los procesos que requieran ingresar materias primas en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.		X	
Condiciones de conservación				
108	Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se descongelan bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos			X No se elabora con materia prima congelada.
Límites permisibles				
109	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	X		



Agua					
110	Solo se utiliza agua para consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
111	El hielo se fabrica con agua para consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			X	
112	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es apta para consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X			
113	El agua que ha sido recuperada de la elaboración por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser nuevamente utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso	X			
TOTALES		12	1	2	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		92,3%	7,7%		

Pastel estadístico del cumplimiento de materias primas e insumos de la planta.



Nota: El análisis de cumplimiento de las materias primas e insumos de la planta muestra un alto porcentaje de conformidad, con un 92.3% cumpliendo los estándares requeridos. Esto indica que la mayoría de los insumos utilizados en la producción son de calidad adecuada y cumplen con las especificaciones necesarias para mantener un buen rendimiento en los procesos de fabricación. Sin embargo, el 7.7% de incumplimiento refleja un área que requiere atención. Aunque el porcentaje es relativamente bajo, es importante abordar cualquier deficiencia en la calidad de las materias primas para evitar impactos negativos en la producción final y asegurar la consistencia en la calidad del producto. Elaboración propia.



Anexo 8


Operaciones de producción				
Técnicas y procedimientos				
114	La organización de la producción del alimento procesado se encuentra concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	X		
Operaciones de control				
115	La elaboración del alimento se efectúa según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto; con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas.	X		

Condiciones ambientales				
116	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	X		
117	¿Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, están aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano?	X		
118	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección están validados periódicamente?	X		
119	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto	X		
Verificación de condiciones				
Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:				
120	Se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos	X		
121	La operación ha sido confirmada y se mantiene el registro de las inspecciones	X		
122	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados.	X		
123	Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X		
124	Los aparatos de control se encuentran en buen estado de funcionamiento, se mantienen los registros de estos controles, así como la calibración de los equipos de control.	X		

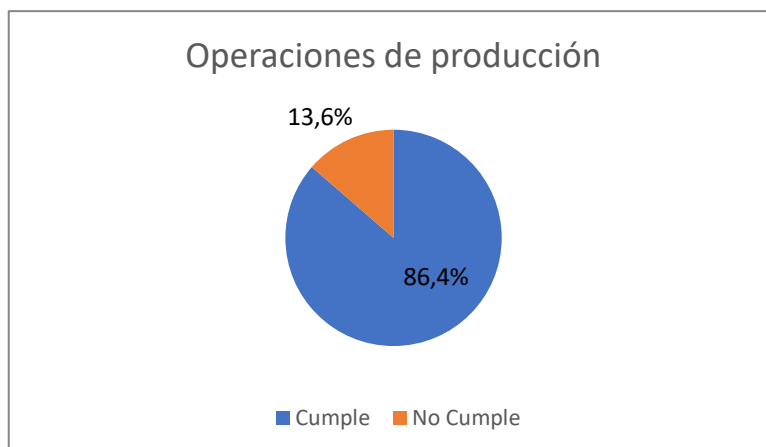
Manipulación de sustancias				
125	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.	X		



Métodos de identificación					
126	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad, están identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X			
Programas de seguimiento continuo					
127	La planta cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		X		
Control de procesos					
128	El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones, los límites establecidos en cada caso y los puntos críticos para el control.		X		
Condiciones de fabricación					
129	Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos.	X			
Medidas prevención de contaminación					
130	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toman medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método validado.	X			
Medidas de control de desviación					
131	Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.		X		
Validación de gases					
132	Se toman todas las medidas validadas de prevención para que los gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.	X			
Seguridad de trasvase					
133	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.	X			
Reproceso de alimento					
134	Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, pueden reprocesarse o utilizarse en otros procesos.	X			
Vida útil					
135	Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	X			
TOTALES		19	3	0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		86,4%	13,6%		

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 29 de 50

Pastel estadístico del cumplimiento de las operaciones de producción.



Nota: La evaluación de las operaciones de producción de la planta muestra un cumplimiento del 86.4%, lo que indica que la mayoría de las operaciones se realizan de acuerdo con los estándares establecidos. Sin embargo, el 13.6% de incumplimiento es de preocupación que podría afectar la eficiencia y la calidad de la producción. Para optimizar el proceso y minimizar los riesgos asociados con estos incumplimientos, es recomendable realizar un análisis detallado de las áreas problemáticas, implementar medidas correctivas y fortalecer la capacitación del personal. Mejorar este porcentaje contribuirá a una operación más eficiente y a una mayor satisfacción del cliente.

Anexo 9

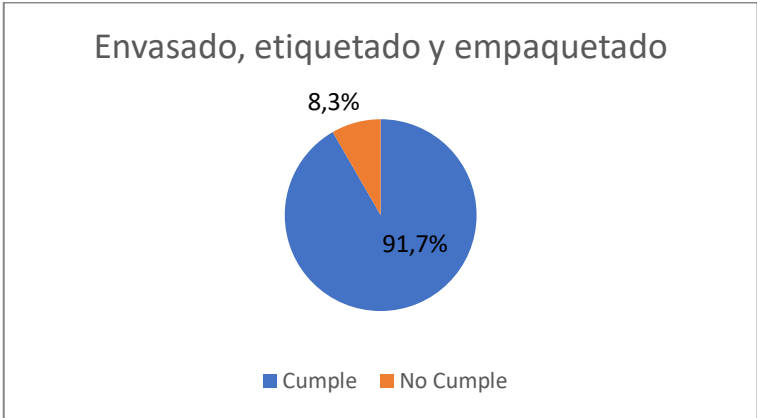
Envasado, etiquetado y empaquetado				
Identificación del producto				
136	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE	X		
Seguridad y calidad				
137	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos	X		
Reutilización envases				
138	En caso que las características de los envases permitan su reutilización, estos son lavados y esterilizados de manera que se restablezcan las características originales.	X		
Manejo del vidrio				
139	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.		X	



Transporte al granel					
140	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, teniendo una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.	X			
Trazabilidad del producto					
141	Los alimentos envasados cuentan con su número de lote claramente identificado que permita conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.	X			
Condiciones mínimas					
142	Antes comenzar las operaciones de envasado y empaçado se verifica y registra la limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos	X			
143	Antes comenzar las operaciones de envasado y empaçado se verifica y registra que los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X			
144	Antes comenzar las operaciones de envasado y empaçado se verifica y registra que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X			

Embalaje previo					
145	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	X			
Embalaje mediano					
146	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas para que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados para evitar la contaminación.			X	
Entrenamiento de manipulación					
147	El personal es entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X			
Cuidados previos y prevención de contaminación					
148	Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque son efectuadas en zonas separadas, de tal forma para que se brinde una protección al producto.	X			
TOTALES		11	1	1	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		91,7%	8,3%		

Patel estadístico de los cumplimientos de envasado, etiquetado y empaquetado.



Nota: La evaluación del envasado, etiquetado y empaquetado en la planta indica un cumplimiento del 91.7%, lo que sugiere que la mayoría de los procesos están siendo ejecutados de acuerdo con los estándares establecidos. Este porcentaje es un indicativo positivo de la calidad y la atención al detalle en la presentación de los productos. Sin embargo, el 8.3% de incumplimiento resalta la necesidad de mejorar en ciertas áreas. Es crucial abordar estas deficiencias para garantizar que todos los productos cumplan con las normativas de envasado y etiquetado, lo que no solo afecta la percepción del consumidor, sino que también puede tener implicaciones en la seguridad y la trazabilidad de los productos. Se recomienda realizar auditorías más frecuentes y ofrecer capacitación al personal para reducir el porcentaje de incumplimiento y asegurar una calidad uniforme en todos los aspectos del envasado y etiquetado. Elaboración Propia.

Anexo 10

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización				
Condiciones óptimas de bodega				
149	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X		
Control condiciones de clima y almacenamiento				
150	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen instrumentos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plaqas.	X		



Infraestructura de almacenamiento

151	Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.	X			
Condiciones mínimas de manipulación y transporte					
152	Los alimentos son almacenados y alejados de la pared para que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			
Condiciones y método de almacenaje					
153	En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	X			
Condiciones óptimas de frío					
154	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	X			

Medio de transporte

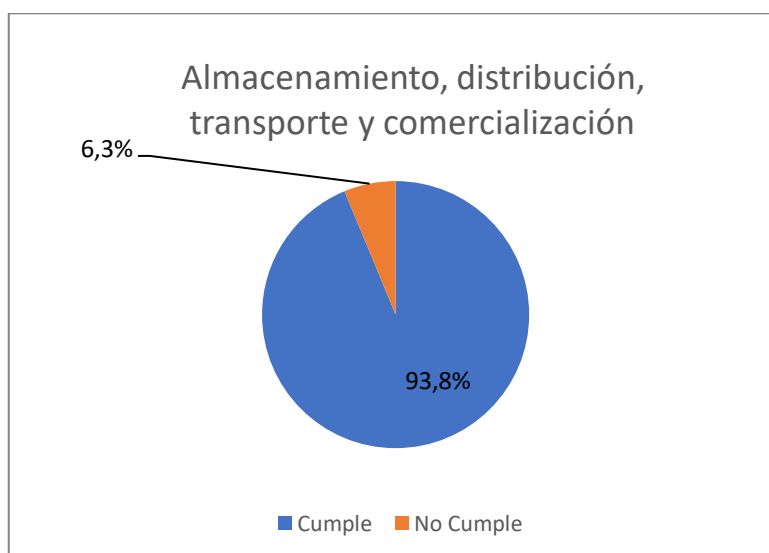
155	Son transportados manteniendo, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	X			
156	Son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X			
157	Los alimentos procesados que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.		X		
158	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza para evitar contaminaciones o alteraciones al alimento.	X			
159	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos.	X			
160	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X			
161	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			

Condiciones de exhibición del producto

162	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.	X			
163	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	X			

164	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello el propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X			
TOTALES		15	1	0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		93,8%	6,3%		

Pastel estadístico del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la planta.



Nota: El gráfico del pastel estadístico, detalla y observa que el 93,8% de los casos cumple con los estándares establecidos, mientras que el 6,3% no cumple. Esta conclusión indica que la gran mayoría de las actividades relacionadas con estos procesos cumplen con los requisitos, aunque existe un pequeño margen de mejora para abordar los casos que no cumplen.

Anexo 11

Del aseguramiento y control de calidad					
Aseguramiento de calidad					
165	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y rechazan todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X			



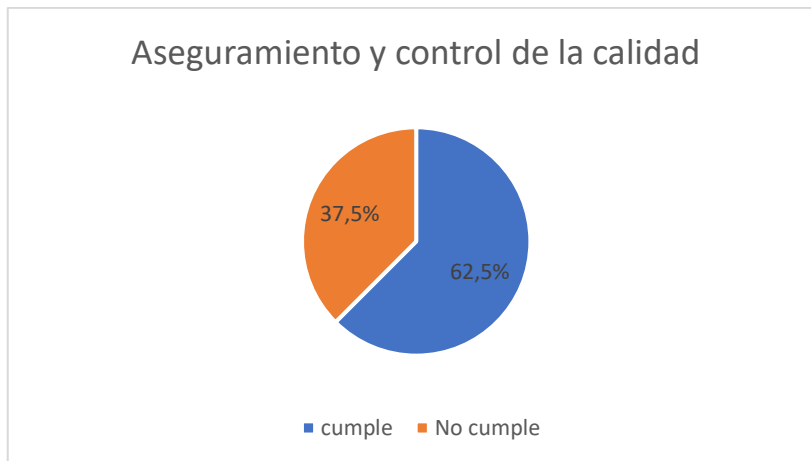
Condiciones mínimas de seguridad				
166	Considera las especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado.	X		
167	Considera las formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados son los mismos que son permitidos y no sobrepasa los límites máximos establecidos dependiendo del tipo de producto.	X		
168	Considera la documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X	
169	Considera los manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		X	
170	Considera los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		X	
171	Considera un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y esto por razones tecnológicas no es totalmente seguro, además declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.	X		

Laboratorio de control de calidad				
172	Dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.		X	
173	Lleva un registro individual escrito, el cual es documentado, correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros. Además, cuenta con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento de medición utilizado en el proceso y en el laboratorio de control de calidad.		X	
Método y proceso de aseo y limpieza				
174	Escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También se incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.		X	
175	En caso de requerirse desinfección, define los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	X		
176	Registra las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	X		



Control de plagas				
177	El control puede ser realizado directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.	X		
178	Independientemente de quién realice el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X		
179	Existe un lista de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usan métodos físicos dentro de estas áreas.	X		
180	Estos resultados de control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.	X		
TOTALES		10	6	0
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		62,5%	37,5%	

Pastel estadístico del cumplimiento del aseguramiento y control de la calidad de la planta.



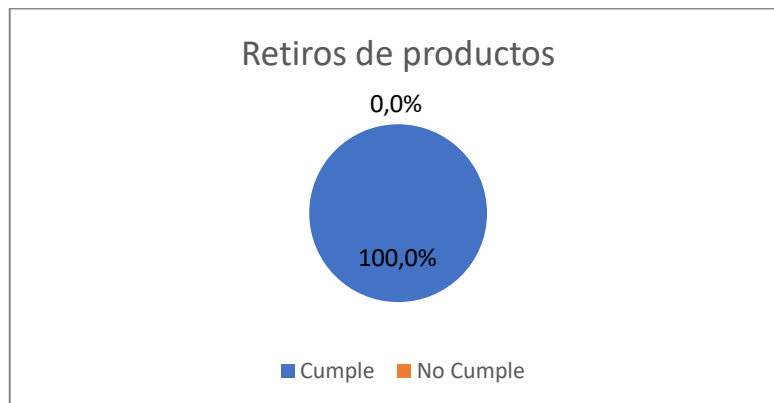
Nota: La gráfica refleja un cumplimiento del 62,5% en "Aseguramiento y control de la calidad", lo que indica que una mayoría cumple con los estándares establecidos, pero aún hay un 37,5% que no cumple. Esto sugiere que, aunque se está logrando un nivel aceptable de conformidad, existe una proporción significativa que requiere atención. Es fundamental identificar las causas del incumplimiento y tomar medidas correctivas para mejorar estos resultados y garantizar una mayor eficacia en el aseguramiento y control de calidad.




Anexo 12

Retiro de productos					
181	Ponen en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.	X			
182	Cuenta con una lista de contactos claves en caso de retiro de productos. Si se retiran los productos debido a peligros inminentes de salud, evalúa la seguridad de los demás productos que fueron elaborados bajo las mismas condiciones y considera la necesidad de una alerta pública.	X			
TOTALES		2	0	0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		100,0%	0,0%		
TOTALES		148	28	6	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		84,1%	15,9%		

Pastel estadístico de los retiros de productos de la planta.

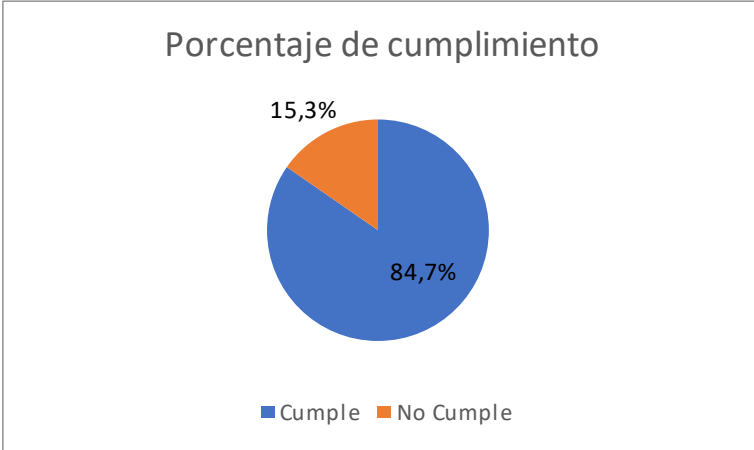


Nota: La evaluación de los retiros de productos de la planta muestra un cumplimiento total del 100%, lo que indica que todos los productos retirados cumplen con los estándares y procedimientos establecidos. Este resultado refleja una gestión eficiente en el manejo de los productos, asegurando que se sigan las normativas adecuadas para la calidad y la seguridad. La ausencia de incumplimientos es un indicador positivo de la eficacia de los procesos de control y supervisión implementados, lo que contribuye a mantener la confianza en la calidad de los productos ofrecidos por la planta. Elaboración propia.


	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 37 de 50

Conclusión general de la evaluación de los cumplimientos a través de las BPM en la planta purificadora Spura.

Pastel estadístico del porcentaje total de cumplimiento BPM en la planta.



Nota: La evaluación de los cumplimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta purificadora Spura muestra un resultado positivo con un 84.7% de cumplimiento. Este porcentaje refleja un compromiso significativo con la calidad y la seguridad en los procesos de producción. Sin embargo, el 15.3 % de incumplimiento indica áreas que requieren atención y mejora. Es fundamental abordar estas deficiencias para asegurar que la planta opere dentro de los estándares óptimos establecidos por las BPM. Implementar acciones correctivas, como capacitación del personal y revisión de procedimientos, será esencial para elevar el nivel de cumplimiento y garantizar la integridad de los productos y la salud de los consumidores.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 38 de 50

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Resolución ARCSA-016-2022-GGG – Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados

Capítulo 1: Estructuras Física e instalaciones

Establecimientos donde se producen y manipulan alimentos

Las áreas e instalaciones de esta planta de agua permiten una apropiada limpieza y desinfección. Además, las superficies, así como los materiales que utiliza la planta no son tóxicos y está diseñado para el uso pretendido es decir fáciles de mantener, limpiar y desinfectar. También facilitan un control efectivo de plagas e impide el acceso de la misma bacteria.

Capítulo 2: Ubicación

La planta de agua purificadora Spura está ubicada en el cantón Montecristi- Los Bajos de la Palma-barrio las llaves, en un lugar libre de contaminación por humo, ruidos, polvo, malos olores, inundaciones, roedores, etc.

Capítulo 3: Diseño y construcción

Edificación

Esta planta purificadora de agua, está construida a prueba de polvos, plagas, etc., También cuenta y mantiene las condiciones sanitarias adecuada para cada proceso de producción.


Las edificaciones son firmes, además cuenta con suficiente espacio para operaciones, instalaciones, mantenimiento de los equipos, movimiento de los empleados, trasladado de material, entre otros.

Proporcionar a los empleados elementos para la higiene personal.

El área de producción interna se divide en varias áreas según las etapas de producción.

Distribución de áreas

Todas las áreas en esta planta están divididas y señalizadas, desde la entrada de materia prima hasta el almacenamiento y distribución del producto terminado.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 39 de 50

Las áreas críticas en el ambiente proporcionan un apropiado mantenimiento, limpieza, etc., previniendo la contaminación cruzada.

Los elementos inflamables están en un área aleja de la planta la cual está limpia y en buen estado.

El área para la eliminación de los desechos está diseñada principalmente para impedir el riesgo de contaminación a las áreas de producción.

Lleva un control en las condiciones de limpieza, drenaje y desperdicios, este control no se mantiene cuando se está manipulando el producto.

Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.

Pisos, Paredes, Techos y Drenajes son de material impermeable, no absorbente, sin fisuras ni grieta, resistente lavables y antideslizantes.

Los drenajes permanecen cubiertos por rejillas generando el flujo de agua y obstaculizando el ingreso de plagas.

Las superficies de paredes, techos y suelos no emiten sustancias tóxicas para los alimentos y son fáciles de limpiar y desinfectar, evitando la acumulación de polvo.

Los drenajes del piso están protegidos y son fáciles de limpiar.


En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuos, o estas son cóncavas para facilitar su limpieza. Además, se implementa un programa continuo de mantenimiento y limpieza.

En las áreas donde las paredes no están completamente unidas al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, o se mantiene un ángulo que evita el depósito de polvo, y se establece un programa de mantenimiento y limpieza.

Los techos y las demás instalaciones colgada están construidas de manera que impide la acumulación de polvo, goteras, bacterias, etc. Además, dispone de un plan de mantenimiento.

Ventanas, puertas y otras aberturas

Están construida e instalada de tal manera que eviten la acumulación de basura o suciedad y sean fáciles de limpiar.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 40 de 50

En el área de producción, las ventanas son de material no astillable.

Las ventanas, puertas, entre otros, cuenta con un sistema de protección contra animales y bacterias del exterior.

Escaleras y estructuras complementarias

Las escaleras y las demás estructuras complementarias. Están construida y ubicadas de modo que no causa contaminación al producto y no obstaculiza los procedimientos de producción.

Son estructuras en buen estado y son fáciles de limpiar.

Instalaciones eléctricas y redes de agua

La red eléctrica, permanece abierta y evita la existencia de cable sueltos, los terminales están unidos en las paredes y techos. Están construida de tal forma que evita la contaminación cruzada con el alimento, para las áreas críticas cuenta con métodos escrito de mantenimiento y limpieza.


En el área de producción, todos los cables están unidos con las paredes o techos.

Las líneas de flujo, como tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido y aguas residuales, se identifican mediante etiquetas, símbolos visibles o con un color específico para cada una, de acuerdo con las normas NTE INEN correspondientes.

Iluminación

Todas las áreas cuentan con una intensidad, calidad y distribución adecuada iluminación y luz artificial, con el fin de garantizar que todos los procesos se lleven a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial de la planta, están suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso que ocurra una rotura.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 41 de 50

Calidad del aire y ventilación

El ambiente de la planta purificadora y envasadora Spura, dispone de una suficiente ventilación para evitar el calor acumulado excesivo, la condensación de vapor, el polvo y para eliminar el aire contaminado.

Los sistemas de ventilación previenen la contaminación de los alimentos con aerosoles, grasas u otro componente, además permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.

Las grietas en la circulación del aire se encuentran protegidas con mallas, también son fáciles de remover y de limpiar.

En los sistemas de ventilación, el aire es filtrado y verificado periódicamente.

Instalaciones sanitarias

Poseen instalaciones sanitarias como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidades suficiente ya sea para hombres o mujeres.

Las instalaciones sanitarias están separadas con las áreas de producción.

Estos servicios higiénicos disponen de implementos necesarios tales como, dispensador de jabón líquido, gel desinfectante, accesorios desechables o equipos automáticos para el secado de manos y envases son cerrados para el almacenamiento de material usado.


Las instalaciones sanitarias se mantienen constantemente limpia y ventiladas, además cuenta con suficiente material provisional (Ver [Anexo B](#))

Capítulo 4: Servicios de plantas

Suministro de agua

Esta planta dispone, de un abastecimiento y sistema de distribución de agua potable e instalaciones adecuada para su almacenamiento y control.

El suministro de agua a través de un funcionamiento garantiza las condiciones necesarias en los procesos como temperatura y presión para así realizar la limpieza y desinfección.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 42 de 50

Se usa el agua no potable para actividades como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, entre otros propósitos similares.

Los sistemas de agua potable y agua no potable están identificados y separados.

Dispone de una cisterna la cual es limpiada y desinfectada constantemente, además está documentada.

El agua potable es segura y cumple el requisito mínimo de la NTE INEN 1108, se realiza análisis una periódicamente de acuerdo a los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE (Ver Anexo A).

Suministro de vapor

Los vapores que entran en contacto directo con los alimentos disponen de un sistema de filtración, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos alimentarios para crear vapores. No daña ni altera el producto alimentario.

Disposición de desechos líquidos

Esta planta maneja un sistema adecuado, para la distribución final de aguas negras y emanaciones industriales.

Los sistemas de disposición de drenaje están diseñados y construidos para evitar la contaminación de los alimentos, el agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

Disposición de desechos sólidos

La planta realiza un sistema de recolección apropiado, almacenamiento, protección y eliminación de basura. Considerando la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.

Cuenta con un sistema de seguridad para evitar cualquier tipo de contaminación.

Los residuos o basura son desechados frecuentemente de las áreas de producción para así evitar la generación de malos olores con el fin de evitar una fuente contaminación o plagas.

El área de desperdicios está totalmente alejada de las áreas primordiales de la planta.



Capítulo 5: Equipos y utensilios

Diseño de equipos

La fabricación e instalación de los equipos son apropiados y adecuado para realizar los procesos de fabricación.

Los equipos y utensilios utilizados en esta planta están fabricados con materiales que no producen ni emiten sustancias tóxicas o que se impregne a los productos; tampoco tienen material absorbente. Son resistente a la corrosión capaces de repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

La planta, no utiliza en ningún tipo de proceso, materiales que no puede limpiarse y desinfectante tales como madera, cartón, etc.

Las características técnicas de los equipos y utensilios, permite limpiar, desinfectar e inspeccionar y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias.

Las superficies que está en contacto directo con los alimentos, no está recubierta por pintura o cualquier otro material desprendible, que represente un riesgo de contaminación.


El diseño de los equipos y superficies exteriores están formado de tal manera que permite su fácil limpieza y desinfección.

Las tuberías utilizadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisas en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento.

Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para esta función, con procedimientos validados.

Los equipos están instalados de tal manera que permiten el flujo continuo y lógico del material y del personal, reduciendo la posibilidad de confusión y contaminación.

Los equipos y utensilios están diseñados de modo que permiten una limpieza, desinfección e inspección fácil y eficaz, además cuenta con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, sellante, entre otros.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 44 de 50

Todos los equipos y utensilios que están en contacto con el alimento son de buen estado y resistente para las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Estos equipos y utensilios no representan ningún riesgo de contaminación.

Las instalaciones de los equipos son de acuerdo a las sugerencias del fabricante.

Todos los equipos y utensilios esta provista de todas las instrumentaciones necesarias para su control, operación y mantenimiento. Se aplica procedimientos de calibración que aseguran las lecturas confiables de las maquinarias y equipos.

Capítulo 6: Requisitos higiénicos de fabricación

Obligaciones del personal

El personal de la planta mantiene la higiene y su propio cuidado personal.

Todo el personal de la planta está capacitado para ejercer las actividades asignadas, conocimiento de los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y conoce las consecuencias del incumplimiento de estos.

Estado de salud del personal

Cuando el personal encargado de manipular los alimentos haya sufrido un accidente o presente síntomas tales como malestar corporal, náuseas, fiebre o cualquier enfermedad infecciosa, deberá comunicarlo al jefe de planta y no podrá ingresar al área de producción o continuar laborando (Ver Anexo C).


Higiene y medidas de protección

Todo el personal de la planta dispone y debe usar obligatoriamente los uniformes apropiados para la realización de dichas operaciones (Ver Anexo F).

Los accesorios como guantes, botas, gorros, mascarilla, etc., están limpios y en buen estado, en caso de ser requeridos (Ver Anexo E).

Todas las prenda y accesorios son lavables y desechables, son lavados en un lugar donde no hay contaminación ya sea física o química.

Todo el personal de la planta que manipula los alimentos tiene la obligación de lavarse las manos con agua y jabón antes de iniciar las actividades diarias, cada vez que salga y regrese

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 45 de 50

al área asignada, cuando usa los servicios sanitarios, también cuando manipula cualquier objeto que represente un riesgo de contaminación para el alimento.

El personal se lava las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso y cuando ingresan a áreas críticas.

Comportamiento del personal

El personal de la planta purificadora de agua, sigue al pie de las normas establecida que indica la prohibición de fumar, usa celular, consumir alimentos o bebidas, entre otros.

Utiliza redecilla o gorro para cubrir el cabello.

Las uñas son corta y sin ningún tipo de producto de químicos (Esmalte).

No portar ningún tipo de joyas y tampoco usan maquillajes.

En caso de llevar barba o bigote, el personal utiliza un protector adecuado que le permita realizar sus actividades con normalidad (Ver Anexo D).

Prohibición de acceso a determinadas áreas

Dispone de mecanismo que evitan el acceso de personas no autorizadas a las áreas de producción, sin la debida protección y prevención.

Capítulo 7: Materias primas e insumos

Condiciones mínimas


Las materias primas se encuentran limpia, libre de plagas y sustancia toxicas.

Las operaciones productivas reducen el nivel de contaminación de la materia prima.

Inspección y control

Las materias prima e insumos son, inspeccionado y controlado antes de pasar al proceso de fabricación.

Proporcionan documentos de especificaciones que indican los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de producción.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 46 de 50

Condiciones de recepción

La recepción de materias primas e insumos es realizada en condiciones de tal manera que previene la contaminación, alteración, descomposición y daños físicos.

Las áreas de recepción y almacenamiento están separas de la zona de elaboración o envasado del producto final.

Almacenamiento

Las materias primas y suministro esta almacenado en condiciones higiénica, limpias, segura y adecuada.

Recipientes seguros

Todos los recipientes, envases, empaques, etc., de la materia primas y suministro son de material que no desprende ninguna sustancia que afecte al producto y cumplen con las especificaciones del fabricante o proveedor.

Limites permisibles


Los productos utilizados tales como adictivos alimentarios en el producto final, cumple con las normas establecida por el Codex Alimentario, ya que dicho adictivos no rebasan los límites establecidos del mismo.

Agua

Únicamente se utiliza agua para el consumo humano de acuerdo con las normas establecidas.

El agua con la que se lava y limpia la materia prima, equipos, u objetos., esta agua es tratada de acuerdo con la normas nacionales e internacionales.

El agua recuperada de la elaboración de procesos tales como, evaporación, desecación, entre otros, son utilizada nuevamente ya que no contamina en el proceso de recuperación.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 47 de 50

Capítulo 8: Operaciones de producción

Técnicas y procedimientos

Las entidades de la producción de alimento procesado se encuentran concebida ya que el conjunto de técnica y procedimiento planeado, son aplicados correctamente y se evitan cualquier error en el desarrollo de las operaciones.

Operaciones de control

La producción del alimento se realiza de acuerdo a los procedimientos validados, establecidos de acuerdo al tipo de producto, con zona, equipos limpios y apropiados, personales capacitados, materias primas e insumos conformes, registrando todas las operaciones de control definidas.

Condiciones ambientales

La limpieza y orden son indispensable en estas áreas.

Los productos de limpieza y desinfección están aprobados para usarla en las áreas, equipos y utensilios donde se elaboran los alimentos.

Los procedimientos de limpieza y desinfección están validados frecuentemente.

Las cubiertas de las mesas de trabajo son de material impermeable, lisas, además son fácil de limpiar y desinfectar, además no genera ningún tipo de contaminación al producto.

Verificación de condiciones


Antes de empezar la fabricación de un lote, se verifica que:

La limpieza se realiza oportunamente en las áreas de acuerdo con el tipo de proceso.

Las operaciones han sido confirmadas y se mantiene un registro de las inspecciones.

Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles y actualizados.

Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 48 de 50

Los aparatos de control se encuentren en buen estado de funcionamiento, mantienen los registros de estos controles, así como la calibración de los equipos de control.

Manipulación de sustancias

Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosa o tóxicas son manipuladas con la debida precaución, de acuerdo con los procedimientos de fabricación y de los documentos de seguridad emitidos por el fabricante.

Métodos de identificación

En los todos los procesos de producción de esta planta, el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad, son identificados por medio de etiquetas, cinta de papel o cualquier otro medio de identificación.

Condiciones de fabricación

Es demasiado importante las condiciones de operación necesarias para disminuir el crecimiento microbiano.

Medidas prevención de contaminación

Siempre y cuando sea necesario o el alimento lo requieran, se aplican medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales o cualquiera otra materia, instalando mallas, trampa, entre otro método validado.

Validación de gases


Se efectúa todas las medidas validadas de precaución con los gases y aire para así no se conviertan en ninguna fuente de contaminación.

Seguridad de trasvase

El llenado o envasado del producto se realiza de tal manera que se evita el deterioros y contaminación, la cual afecta la integridad del producto.

Reproceso de alimento

Los alimentos y producto fabricado que no cumplan con la medida técnica de producción son reprocesados o son utilizados en otro proceso.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 49 de 50

Vida útil

Los registros de control de producción y distribución son aplicados por un periodo mayor de dos meses dependiendo la vida útil del producto.

Capítulo 9: Envasado, etiquetado y empaquetado

Identificación del producto

Todos los alimentos y productos de la planta son envasados, etiquetados y empaquetados de acuerdo con las normativas NTE y RTE.

Seguridad y calidad

Los materiales de envasado garantizan una protección adecuada a los alimentos.

Reutilización envases

Cuando los envases permiten su reutilización, son lavados y esterilizados de tal manera que cumpla con las características necesarias.

Trazabilidad del producto

Los productos elaborados cuentan con su número de lote identificados que da a conocer la fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante, etc.

Condiciones mínimas

Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifica y registra:


La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.

Que los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, de acuerdo con las normas establecidas.

Que los recipientes para envasar estén correctamente limpios y desinfectados.

Embalaje previo

Los alimentos en sus recipientes de finales son separados y están identificados antes de ser etiquetado.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 50 de 50

Entrenamiento de manipulación

El personal está capacitado sobre los peligros y errores inherentes en las operaciones de empaque.

Cuidados previos y prevención de contaminación

Los procedimientos de llenado y empaque son efectuados en zonas separadas, para así brindar una protección al producto, siempre y cuando sea necesario.

Capítulo 10: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Condiciones óptimas de bodega

Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados son mantenidos en condiciones higiénica y ambientales adecuado para evitar la descomposición o contaminación de los alimentos envasados y empaquetados.

Control condiciones de clima y almacenamiento

Los almacenes o bodegas para almacenar los productos terminados disponen de herramientas para el control de temperatura y humedad, para así asegurar la conservación de estos; también incluyen un sistema sanitario que sigue un plan de limpieza, higiene y control de plagas.

Infraestructura de almacenamiento


Para colocar los productos terminados se utiliza estantes o tarimas para así evitar el contacto directo con el piso.

Condiciones mínimas de manipulación y transporte

Los productos terminados son almacenados y separados de la pared, para permitir el libre ingreso del personal de limpieza.

Condiciones y método de almacenaje

Si el alimento se encuentra almacenado en las instalaciones del fabricante, se aplicarán métodos adecuados para identificar su estado. Esto incluye su clasificación en categorías

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 51 de 50

como cuarentena, retención, aprobación o rechazo, según corresponda a las condiciones del producto.

Condiciones óptimas de frío

Para los alimentos que requieren refrigeración, su almacenamiento son de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.

Medio de transporte

Son transportados manteniendo, las condiciones higiénicas y sanitarias de temperatura establecidas, garantizado la calidad del producto.

Son acordes a la naturaleza del alimento y diseñado con materiales apropiados para así proteger el alimento de contaminación y efecto del clima.

El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material impermeable y fácil de limpiar para evitar contaminaciones o alteraciones al alimento.

No se transporta alimentos junto con sustancia toxicas, peligrosa o que represente un peligro de contaminación física, química, etc.,


La planta y distribuidor verifican los vehículos antes de cargar con los productos con el fin de asegurar que se encuentren en excelentes condiciones sanitarias.

El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento y de verificar las condiciones establecida para el alimento durante su transporte.

Condiciones de exhibición del producto

La comercialización de los productos se realiza en condiciones que garantizan la conservación y protección de estos, para ello se usaras vitrinas, estantes o muebles que permitan una limpieza fácil y desinfección.

La comercialización de los productos se realiza en condiciones que garantizan la conservación y protección de estos, para ello se dispondrá de los equipos necesarios para la

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 52 de 50

conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

La comercialización de los productos se realiza en condiciones que garantizan la conservación y protección de los mismos, para ello el propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

Capítulo 11: Del aseguramiento y control de calidad

Aseguramiento de calidad

Todas las operaciones de fabricación de la planta como, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad adecuado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y rechazan todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Condiciones mínimas de seguridad


Las especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado son analizados y estudiados.

Se analiza y examina las formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados, para verificar si son permitidos y no sobrepasa los límites máximos establecidos dependiendo del tipo de producto

Aplican un sistema de control de alérgenos orientado para prevenir la presencia de alérgenos en el producto terminado, además se describe en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.

Método y proceso de aseo y limpieza

Cuando se quiere una desinfección, los agentes y sustancias están definidas, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de los procedimientos.

	Planta purificadora "Spura"			
	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA			
	BPM	VERSIÓN: 1	23-09-2024	Página 53 de 50

Se registra las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estas operaciones.

Control de plagas

El control es realizado directamente por el personal de la planta, el cual está capacitado para realizar este tipo de control, también contrata un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.

La planta es la única responsable por las medidas preventivas con el objetivo que, durante los procesos, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.


Disponen de unos listados de químicos lo cual están aprobados para ser utilizados en área específicamente de la planta, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usan métodos físicos dentro de estas áreas.

Los resultados de control de plagas encontrados son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.

Capítulo 12: Retiro de productos

Garantiza a través de métodos que los productos que no cumplan con las normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados del lugar necesario de la cadena de suministro.

Tiene una lista de contacto claves en caso de retiro de productos, si se retiran los productos por peligros inminentes a la salud, se evaluará la seguridad de los otros productos que fueron fabricados y elaborados mediante las mismas condiciones, además se considera como obligación de una alerta pública (Ver Anexo AA).


	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: POES
	OPERATIVO	FECHA: 10/10/2024
	ESTANDARIZADO DE	VERSIÓN: 1
	SANEAMIENTO (POES)	PÁGINA 1 DE 17

Anexo II

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)




Elaborado por	Aprobado por	Revisado por

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: POES
	OPERATIVO	FECHA: 10/10/2024
	ESTANDARIZADO DE	VERSIÓN: 1
	SANEAMIENTO (POES)	PÁGINA 2 DE 17


ÍNDICE

Introducción	4
Objetivos	4
Alcance	4
Descripción de las funciones	5
POES # 01 SEGURIDAD E INOCUIDAD DEL AGUA	7
Objetivo.....	7
Alcance	7
Defunciones.....	7
Desarrollo	7
Responsabilidades	8
POES # 02 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS....	10
Objetivo.....	10
Alcance	10
Defunciones.....	10
Desarrollo	10
Responsabilidades	11
Frecuencia de limpieza y desinfección	11
ANEXOS B	12
POES # 03 LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL	13
Objetivo.....	13
Alcance	13
Definiciones	13
Desarrollo	13
Responsabilidades	15
ANEXO C.....	15
ANEXO D.....	16

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 3 DE 17

ANEXO E..... 17

ANEXO F..... 18

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)</p>	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 4 DE 17

Introducción

En un proceso de producción de alimentos, es fundamental llevar a cabo las operaciones de limpieza y desinfección, ya que estas afectan directamente la calidad final del producto.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) en una planta purificadora de agua son documentos esenciales que detallan las prácticas y acciones necesarias para garantizar la seguridad, calidad y eficiencia en los procesos de purificación, envasado y distribución del agua.


Estos procedimientos estandarizan las tareas clave, desde la recepción de materia prima hasta la entrega del producto final, asegurando que se cumplan con los requisitos regulatorios y las normas de calidad establecidas. Al contar con POES claros y bien definidos, la planta puede prevenir errores operativos, reducir riesgos de contaminación y mantener la consistencia en sus productos, lo que es fundamental para la protección de la salud pública y la confianza del consumidor y se llevará a cabo bajo todos los conceptos sanitarios requeridos y los principios de POES.

Objetivos

- Elaborar un manual de procedimientos operacionales estandarizados de sanitización para la producción de agua potable, la cual será distribuida a todo el personal de la planta Spura.
- Corregir de inmediato las fallas que se presenten, ajustando la respuesta según la gravedad del problema y dentro de un tiempo establecido.
- Aplicar en la producción de agua potable para consumo humano, los procedimientos para asegurar la inocuidad y calidad de estos.
- Verificar el cumplimiento del POES por parte de los empleados (operarios) como de la parte gerencial, administrativa, producción, etc.

Alcance

El manual de POES servirá como guía al personal de toda la planta purificadora de agua potable en la planta Spura, con la finalidad de obtener de un producto inocuo para el consumo de los clientes internos como los colaboradores, buscando la satisfacción de los mismos con respecto a la calidad organoléptica de la misma, sino también a nivel de prestigio por su calidad y protección de las posibles enfermedades transmitidas por alimentos contaminados.

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)</p>	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 5 DE 17

Descripción de las funciones

La descripción de Funciones que pertenece a la Planta purificadora de agua potable Spura, ha sido elaborada para plasmar parte de la forma de la organización que han adoptado, y que sirve como guía para todo el equipo POES contiene esencialmente la estructura organizacional, comúnmente llamada Organigrama, y la descripción de las funciones de todo el equipo POES.

Es fundamental contar con la participación y el compromiso de toda la organización, especialmente de los líderes que actúan como impulsores. A continuación, se detallan las responsabilidades de los miembros del equipo POES.

Supervisor de planta.

Es el responsable de la planta, promueve y coordina las actividades del Manual POES en la planta purificadora Spura de agua potable.


Funciones:

- Asegurar la continuidad y mejora del Plan de saneamiento en la planta mediante auditorías internas y seguimiento mediante inspecciones.
- Validar la política de la empresa en cuanto a seguridad alimentaria.
- Realizar una revisión semestral del progreso del sistema general basado en el manual de los POES, con el fin de anticipar la implementación de un sistema HACCP.

Área de administración

Es la persona responsable de las compras y de la selección y evaluación de proveedores conjuntamente con el Supervisor de Planta Funciones:

- Adquisición de materia prima, insumos de acuerdo a las especificaciones técnicas proporcionada por el Supervisor de Planta
- Llevar archivo de proveedores aprobados.
- Velar por el mantenimiento de las condiciones higiénicas sanitarias del personal que labora.
- Coordinar la distribución de uniformes a través del. del encargado del personal.
- Participar en las inspecciones de planta programadas.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 6 DE 17

Responsable de almacén.

Su responsabilidad es hacer cumplir los procedimientos e instructivos establecidos según el Plan POES y las Buenas Prácticas de Manufactura.

Funciones:


- Coordinar y supervisar la inspección, recepción, identificación por lotes y almacenamiento de insumos y materias primas, así como la distribución de productos terminados y el suministro de estos a la Jefatura de Planta.
- Asegurar la correcta limpieza y orden de los almacenes.
- Verificar el cumplimiento de los procedimientos operativos y asegurar que los registros de saneamiento se completen correctamente, además de revisar el monitoreo correspondiente al área asignada.
- Supervisar el despacho de productos terminados conforme a los procedimientos operacionales y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Realizar, controlar y reportar los inventarios diarios de materias primas, insumos, materiales y productos terminados, informando al Supervisor de Planta sobre cualquier producto observado (deteriorado, caducado, etc.).

Responsable de servicio de saneamiento (operarios).

Es de su responsabilidad ejecutar los procedimientos estandarizados de saneamiento.

Funciones:

- Realizar la limpieza y desinfección de todas las instalaciones, equipos y demás enseres de la planta potabilizadora de agua para consumo humano.
- Ejecutar las diluciones de insumos químicos correspondientes para cada procedimiento de saneamiento descrito.
- Atender cualquier solicitud pertinente que haga el Supervisor de Planta con respecto a la ejecución del plan POES dentro y fuera de la planta potabilizadora de agua para consumo Humano.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 7 DE 17

POES # 01 SEGURIDAD E INOCUIDAD DEL AGUA

Objetivo

Garantizar que el agua procesada en la planta purificadora cumpla con los estándares de seguridad e inocuidad, asegurando que sea apta para el consumo humano y cumpla con las normativas vigentes de salud pública.

Alcance

Este procedimiento aplica a todas las etapas del proceso de purificación del agua dentro de la planta, incluyendo la recepción, tratamiento, almacenamiento, distribución y control de calidad del agua. También incluye el personal involucrado en estas actividades y los equipos utilizados.

Defunciones


- **Agua purificada:** Agua que ha pasado por procesos de tratamiento que eliminan contaminantes y patógenos, haciéndola segura para el consumo.
- **Inocuidad:** Garantía de que el agua no presenta ningún riesgo para la salud humana.
- **Contaminantes:** Sustancias físicas, químicas o biológicas que pueden comprometer la calidad del agua.
- **Normativas:** Conjunto de reglamentos y estándares locales e internacionales que regulan la calidad del agua potable.

Desarrollo

Recepción del agua: El agua a ser tratada se recibirá en condiciones que eviten la contaminación inicial. Se debe realizar un control de calidad inicial, verificando parámetros físicos y químicos básicos.

Tratamiento del agua: Se implementará un proceso de purificación que incluye filtración, cloración u otros tratamientos según las especificaciones de la planta. Todos los pasos del tratamiento deben estar diseñados para eliminar contaminantes físicos, químicos y biológicos.

Monitoreo y control de calidad: Se tomarán muestras regulares del agua durante el proceso para verificar su calidad mediante análisis microbiológicos y fisicoquímicos. Se mantendrá un registro de estos resultados para garantizar la trazabilidad.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 8 DE 17

Almacenamiento: El agua purificada debe almacenarse en tanques limpios y cerrados para evitar cualquier recontaminación. Los tanques serán inspeccionados y limpiados periódicamente para asegurar que no haya acumulación de residuos.


Distribución: Se garantizará que el agua purificada se distribuya utilizando envases y sistemas que preserven su calidad y seguridad. El equipo de distribución debe ser desinfectado y mantenido en condiciones higiénicas óptimas.

Medidas correctivas: En caso de detectarse algún incumplimiento en la calidad del agua, se tomarán medidas inmediatas como el ajuste de los tratamientos o la retirada de lotes afectados, según corresponda.

Responsabilidades

- **Supervisor de Calidad:** Responsable de coordinar las inspecciones, monitorear los puntos críticos de control, y verificar el cumplimiento de los estándares de calidad.
- **Operadores de Planta:** Encargados de ejecutar los procesos de purificación, realizar el mantenimiento de los equipos y llevar un registro diario de las actividades y controles realizados.
- **Personal de Mantenimiento:** Responsable de asegurar el correcto funcionamiento y limpieza de los equipos utilizados en la purificación y almacenamiento del agua.
- **Gerente de Planta:** Asegura que se cumpla el presente procedimiento, proporcionando los recursos necesarios para mantener la seguridad e inocuidad del agua, además de revisar y aprobar los registros de control de calidad.
- **Registro**

R-LDA-001 Registro de verificación de seguridad e inocuidad del agua de las áreas de recepción, producción y almacenamiento.


	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: POES
	OPERATIVO	FECHA: 10/10/2024
	ESTANDARIZADO DE	VERSIÓN: 1
	SANEAMIENTO (POES)	PÁGINA 9 DE 17

ANEXOS A

SEGURIDAD E INOCUIDAD DEL AGUA NATURAL (MATERIA PRIMA)

Hora	Fecha	PH	Solidos disueltos	Dureza	Temperatura	Cantidad de bacterias

Aprobado por: REPRESENTANTE LEGAL	Revisado por: TÉCNICO RESPONSABLE
<hr/> Firma	<hr/> Firma

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: POES
	OPERATIVO	FECHA: 10/10/2024
	ESTANDARIZADO DE	VERSIÓN: 1
	SANEAMIENTO (POES)	PÁGINA 10 DE 17

POES # 02 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS.

Objetivo

Establecer procedimiento estandarizado para la limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias en la planta purificadora de agua, con el fin de garantizar condiciones higiénicas óptimas y evitar la contaminación cruzada en el proceso de purificación.

Alcance

El presente procedimiento es aplicable a todas las áreas sanitarias de la planta, incluidas las estaciones de lavado de manos, baños y vestidores del personal. Será ejecutado por el personal encargado de la limpieza y supervisado por el área de control de calidad.

Defunciones

- **Limpieza:** Eliminación de residuos, polvo, suciedad o materia orgánica de las superficies.
- **Desinfección:** Proceso que reduce significativamente la cantidad de microorganismos patógenos en las superficies limpias mediante productos químicos aprobados.
- **Instalaciones sanitarias:** Áreas de la planta destinadas para el uso personal del equipo, incluyendo baños y lavamanos.


Desarrollo

Materiales y equipos necesarios

- Detergente neutro.
- Desinfectante a base de cloro o amonio cuaternario.
- Escobas, mopas, cepillos y trapos.
- Guantes de protección y mascarillas.

Procedimiento

Preparación: El personal encargado debe colocarse el equipo de protección adecuado (guantes, mascarilla).

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 11 DE 17

Limpieza: Retirar la suciedad visible de las superficies usando detergente y agua limpia. Lavar y frotar con escobas o cepillos, según el tipo de superficie.

Enjuague: Aplicar abundante agua para remover el detergente y los residuos.

Desinfección: Aplicar el desinfectante aprobado en todas las superficies previamente limpias, asegurándose de cubrir áreas de contacto frecuente como manijas, grifos y botones. Dejar actuar el desinfectante según las indicaciones del producto (mínimo 5 minutos) y luego enjuagar si es necesario.

Secado: Utilizar mopas o trapos limpios para secar completamente las superficies.

Consideraciones especiales


- Verificar que los desinfectantes utilizados sean compatibles con las normativas de seguridad alimentaria.
- Asegurarse de que no queden residuos de productos químicos en las áreas tratadas.

Responsabilidades

- **Personal de limpieza:** Ejecutar la limpieza y desinfección siguiendo el procedimiento establecido.
- **Supervisor de planta:** Verificar que las instalaciones estén limpias y que se cumpla con la frecuencia establecida en el procedimiento.
- **Área de control de calidad:** Asegurar que los productos de limpieza y desinfección utilizados sean seguros y aprobados, así como revisar el registro de cumplimiento diario del procedimiento.

Frecuencia de limpieza y desinfección

- **Diaria:** Limpieza y desinfección completa de los baños y lavamanos al final de cada jornada laboral.
- **Semanal:** Limpieza profunda de las superficies de difícil acceso (rejillas, esquinas).
- **Cada dos horas:** Inspección y limpieza ligera de las instalaciones durante el horario de trabajo.


	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 12 DE 17

ANEXOS B

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES SANITARIAS.

Fecha	Responsable	Baño 1	Baño 2	Observaciones

Aprobado por: REPRESENTANTE LEGAL	Revisado por: TÉCNICO RESPONSABLE
<hr/> Firma	<hr/> Firma

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: POES
	OPERATIVO	FECHA: 10/10/2024
	ESTANDARIZADO DE	VERSIÓN: 1
	SANEAMIENTO (POES)	PÁGINA 13 DE 17

POES # 03 LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL

Objetivo

Garantizar que los empleados de la planta purificadora Spura de agua potable, que tienen contacto de manera directa o indirecta con la materia prima y el producto final, mantengan una higiene adecuada para evitar cualquier posibilidad de contaminación durante sus actividades diarias, asegurando así un producto final seguro y libre de riesgos.

Alcance

El presente procedimiento es aplicable a todo el personal que ingrese, labore en la planta y tenga contacto directo o indirecto con los procesos de producción y manejo del agua en la planta, incluyendo empleados, contratistas, visitantes, etc.

Definiciones


- Limpieza: Acción de remover suciedad, residuos o contaminantes visibles de la piel y ropa del personal.
- Higiene personal: Conjunto de prácticas destinadas a mantener la salud y evitar la propagación de contaminantes mediante el aseo corporal, uso de vestimenta adecuada y hábitos de higiene personal.
- Contaminación: Presencia de microorganismos, sustancias químicas o físicas que puedan afectar la pureza del agua o el proceso de producción.

Desarrollo

El personal que laboren y manipulen materias primas, insumos o productos en proceso no podrá trabajar si está enfermo, tiene heridas abiertas, o presenta síntomas como estornudos, tos, secreción nasal persistente, o cualquier afección que provoque secreciones de los ojos, nariz o boca.

Los trabajadores deben utilizar la vestimenta adecuada para la tarea asignada. Los operarios deberán llevar ropa e indumentaria apropiada en todo momento mientras se encuentren en la planta y durante toda su jornada laboral.

Es necesario lavarse y desinfectarse las manos al iniciar la jornada, o cada vez que se ausenten y regresen, para evitar la contaminación con microorganismos indeseables. Las

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)</p>	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 14 DE 17

uñas deben mantenerse cortas y limpias para prevenir que actúen como reservorios de microorganismos que podrían contaminar el proceso productivo.

El lavado de manos debe realizarse con un jabón bactericida eficaz y una solución desinfectante que prevengan la contaminación bacteriana.

Antes de ingresar a la planta purificadora, todo el personal debe quitarse aretes, collares, anillos, relojes, pulseras y cualquier otro objeto que pueda desprenderse y representar un riesgo de contaminación física al caer en los equipos de filtración, tanques de almacenamiento o abastecimiento.

La vestimenta debe mantenerse en buen estado, limpia y acorde a las condiciones sanitarias requeridas por la labor desempeñada. El personal es responsable de lavar su ropa al finalizar la jornada diaria para garantizar su higiene.

Es obligatorio el uso adecuado de mascarilla, gorras u otros elementos que cubran completamente el cabello, para evitar el contacto con la materia prima o el agua potable producida en el proceso.


Está prohibido comer, masticar chicle, beber o fumar en las áreas de proceso o donde se almacenen materias primas, insumos o productos terminados.

Se tomarán las precauciones necesarias para proteger el producto en proceso de cualquier posible contaminación por microorganismos o sustancias externas, incluyendo sudor, cabello, cosméticos, tabaco, productos químicos o medicamentos aplicados en la piel.

F.-FRECUENCIA: Diaria

El personal deberá lavarse las manos antes de empezar las labores.

- Después de cada pausa en el trabajo.
- Después de visitar el baño.
- Después de transportar bandejas, material de embalaje, depósitos de basura, etc., o cualquier material que pudiese causar contaminación.

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: POES
	OPERATIVO	FECHA: 10/10/2024
	ESTANDARIZADO DE	VERSIÓN: 1
	SANEAMIENTO (POES)	PÁGINA 15 DE 17

Responsabilidades


- **Gerente de Planta:** Asegurar la implementación y cumplimiento de este procedimiento, así como realizar revisiones periódicas para su actualización.
- **Supervisor de Planta:** Supervisar que el personal cumpla con los requisitos de limpieza e higiene establecidos y reportar cualquier incumplimiento.
- **Personal de Producción:** Cumplir con las prácticas de higiene personal, uso correcto del uniforme y del equipo de protección, así como seguir los procedimientos de limpieza.
- **Departamento de Recursos Humanos:** Proveer la formación y capacitación necesaria sobre este procedimiento al personal nuevo y realizar auditorías periódicas.
- Todo el personal de planta es responsable en la ejecución de los POES.

ANEXO C

SALUD DEL PERSONAL

N°	Nombre y apellidos	Síntomas	Diagnóstico	Tratamiento	Resultados	Observaciones

REALIZADO por: REPRESENTANTE LEGAL	Revisado por: SUPERVISOR RESPONSABLE
_____	_____
Firma	Firma


	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 16 DE 17

ANEXO D

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PERSONAL, MANO Y UÑAS.

Fecha	Hora	Descripción	Cumple con la NTON Manipulación		Acción correctiva
			SI	NO	
		Buen aseo personal			
		Uñas cortas y limpias			
		Cabello corto y cubiertos			
		Sin maquillajes			
		Sin metales (Joyas)			
		Ausencia de perfumen			
		Sin heridas			
		Cumple de lavados de manos			

REALIZADO por: REPRESENTATE LEGAL	Revisado por: SUPERVISOR RESPONSABLE
<hr/> Firma	<hr/> Firma


	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: POES
	OPERATIVO	FECHA: 10/10/2024
	ESTANDARIZADO DE	VERSIÓN: 1
	SANEAMIENTO (POES)	PÁGINA 17 DE 17

ANEXO E

PLANILLA DE ENTREGA DE MATERIALES/ELEMENTOS DE PROTECCIÓN

N°	Fecha	Nombre y apellido	Materiales o elementos entregados	Firma del personal que recibe	Firma de la dirección técnica

<p>REALIZADO por: REPRESENTANTE LEGAL</p> <p>_____</p> <p>Firma</p>	<p>Revisado por: SUPERVISOR RESPONSABLE</p> <p>_____</p> <p>Firma</p>
--------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------


	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 18 DE 17

ANEXO F

VESTIMENTA DEL PERSONAL

Fecha	Hora	Descripción	Cumple con la NTON Manipulación		Observación
			SI	NO	
		Uniforme completo			
		Uniforme limpio			
		Gorros			
		Mascarilla			
		Zapatos cerrados			
		Auditivos			

REALIZADO por: REPRESENTANTE LEGAL	Revisado por: SUPERVISOR RESPONSABLE
<hr/> Firma	<hr/> Firma


	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: POES
	OPERATIVO	FECHA: 10/10/2024
	ESTANDARIZADO DE	VERSIÓN: 1
	SANEAMIENTO (POES)	PÁGINA 1 DE 17

Anexo III

Procedimientos Operativos Estandarizado (POE)




Elaborado por	Aprobado por	Revisado por

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: POES
	OPERATIVO	FECHA: 10/10/2024
	ESTANDARIZADO DE	VERSIÓN: 1
	SANEAMIENTO (POES)	PÁGINA 2 DE 17

ÍNDICE

Anexo III	1
POE: RETIRO DEL PRODUCTO	3
Objetivo	3
Alcance	3
Definiciones	3
Desarrollo	3
Identificación del Producto No Conforme	3
Comunicación y Alerta Interna	4
Retiro del Producto.....	4
Aislamiento y Disposición del Producto	4
Documentación del Proceso	4
Medidas Correctivas y Preventivas.....	4
Responsabilidades	5
ANEXO AA	6

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 3 DE 17

POE: RETIRO DEL PRODUCTO

Objetivo

Establecer las responsabilidades y mecanismo adecuado para el retiro de productos de la planta purificadora y envasadora Spura., con el fin de prevenir cualquier impacto negativo en la salud de los consumidores y asegurar el cumplimiento de las normativas.

Alcance

El actual procedimiento se aplica a todos los productos purificados y envasados de la planta que, por razones de calidad, seguridad o normatividad, deban ser retirados del mercado o de las instalaciones. Involucra a todo el personal relacionado con la producción, almacenamiento, distribución y control de calidad.

Definiciones

Producto no conforme: Producto que no cumple con los estándares de calidad o que presenta riesgos para la salud del consumidor.


Retiro de producto: Acción destinada a retirar del mercado o del stock aquellos productos que no cumplen con los requisitos de seguridad o calidad.

Lote: Conjunto de unidades de producto que se fabrican en un mismo ciclo de producción y bajo las mismas condiciones.

Desarrollo

Identificación del Producto No Conforme

- El personal de control de calidad, producción o supervisión detectará productos que presenten desviaciones respecto a los estándares de calidad.
- Las causas pueden incluir contaminación, alteración, mal etiquetado, fechas de caducidad o problemas en los procesos de purificación o envasado.

	PROCEDIMIENTO	CÓDIGO: POES
	OPERATIVO	FECHA: 10/10/2024
	ESTANDARIZADO DE	VERSIÓN: 1
	SANEAMIENTO (POES)	PÁGINA 4 DE 17

Comunicación y Alerta Interna

- Inmediatamente después de identificar el problema, el personal involucrado informará al Supervisor de Planta o al jefe de control de calidad.
- Se emitirá una alerta interna a todas las áreas relacionadas (producción, almacén y distribución) para detener la distribución del lote afectado.

Retiro del Producto

- El Supervisor de Planta junto con el equipo de logística y distribución coordinará la localización y el retiro de todo el producto afectado.
- Se revisará el inventario para identificar las unidades del lote comprometido, y si ya han sido distribuidas, se contactará a los clientes para organizar la devolución.

Aislamiento y Disposición del Producto


- Todo producto retirado será almacenado en un área designada para productos no conformes, debidamente etiquetado y segregado.
- Se procederá a la disposición adecuada de los productos según las normativas vigentes (destrucción, reproceso, etc.).

Documentación del Proceso

- Se documentará todo el proceso de retiro del producto, incluyendo la causa del retiro, cantidad de producto afectado, medidas tomadas y la disposición final del mismo.
- Se generará un informe detallado que será revisado por el supervisor de la planta y archivado por el equipo de calidad.

Medidas Correctivas y Preventivas

- El equipo de calidad realizará un análisis de causa raíz para evitar futuros incidentes similares.
- Se implementarán acciones correctivas y preventivas según sea necesario para asegurar que el proceso no vuelva a fallar.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)	CÓDIGO: POES
		FECHA: 10/10/2024
		VERSIÓN: 1
		PÁGINA 5 DE 17

Responsabilidades

- **Supervisor de Planta**

Coordinar el proceso de retiro, asegurar la comunicación interna y externa, y garantizar que el producto retirado sea correctamente gestionado.

- **Jefe de Control de Calidad**

Verificar la no conformidad del producto, informar a la gerencia y coordinar el análisis de causa raíz para implementar medidas correctivas.

- **Equipo de Logística y Almacén:**

Identificar el producto afectado en stock, coordinar su aislamiento y gestionar la logística de retorno en caso de que el producto haya sido distribuido.

- **Personal de Producción y Control de Calidad:**

Reportar cualquier desviación detectada que pueda afectar la calidad del producto y colaborar en el proceso de retiro.



PROCEDIMIENTO
OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE
SANEAMIENTO (POES)

CÓDIGO: POES
FECHA: 10/10/2024
VERSIÓN: 1
PÁGINA 6 DE 17

ANEXO AA

DE RETIRO DE PRODUCTO

FECHA: PROVEEDOR:									
	PODUCTO	PRESENTACIÓN	C.C.	F.F.	REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO	LOTE	F.V.	UNIDADES

TOTAL DE BUTOS:
OBSERVACIONES:

DIRECTOR TÉCNICO	GERENTE GENERAL
_____	_____
Firma	Firma