

**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

TEMA

**Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según
normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de
purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma.**

AUTORA

Bonilla Peña, Lizeth Jhoana

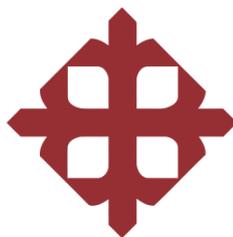
**Trabajo de titulación previo a la obtención del grado de
INGENIERA AGROINDUSTRIAL**

TUTOR

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.

Guayaquil, Ecuador

Marzo, 2020



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERIA AGROINDUSTRIAL

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación, fue realizado en su totalidad por **Bonilla Peña, Lizeth Jhoana**, como requerimiento para la obtención del título de **Ingeniería Agroindustrial**.

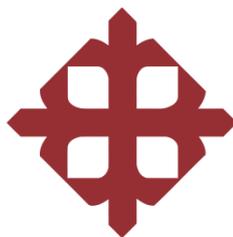
TUTOR

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.

DIRECTOR DE LA CARRERA

Ing. Franco Rodríguez, John Eloy, Ph. D.

Guayaquil, a los 4 días del mes de marzo del año 2020



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERIA AGROINDUSTRIAL

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, **Bonilla Peña, Lizeth Jhoana**

DECLARO QUE:

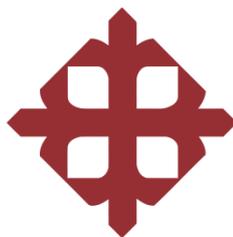
El Trabajo de Titulación, **Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma**, previo a la obtención del título de **Ingeniera Agroindustrial** ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, a los 4 días del mes de marzo del año 2020

LA AUTORA

Bonilla Peña, Lizeth Jhoana



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERIA AGROINDUSTRIAL

AUTORIZACIÓN

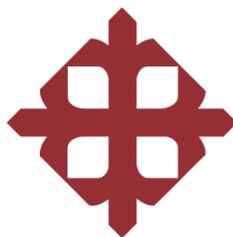
Yo, **Bonilla Peña, Lizeth Jhoana**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 4 días del mes de marzo del año 2020

LA AUTORA

Bonilla Peña, Lizeth Jhoana



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

CERTIFICACIÓN URKUND

La Dirección de las Carreras Agropecuarias revisó el Trabajo de Titulación “**Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma**”, presentada por la estudiante **Bonilla Peña, Lizeth Jhoana**, de la carrera de **Ingeniería Agroindustrial**, obtuvo el resultado del programa URKUND el valor de 0 %, considerando ser aprobada por esta dirección.

URKUND	
Documento	Trabajo de Titulacion Lizeth Bonilla.docx (D63927740)
Presentado	2020-02-14 17:59 (-05:00)
Presentado por	ute.fetd@gmail.com
Recibido	noelia.caicedo.ucsg@analysis.orkund.com
	0% de estas 176 páginas, se componen de texto presente en 0 fuentes.

Fuente: URKUND-Usuario Caicedo Coello, 2020

Certifican,

Ing. John Franco Rodríguez, Ph. D.
Director Carreras Agropecuarias
UCSG-FETD

Ing. Noelia Caicedo Coello, M. Sc.
Revisora - URKUND

AGRADECIMIENTO

Le doy mi eterno agradecimiento a Dios por concederme la fuerza y sabiduría necesaria para no desmayar en este reto que he culminado.

De manera especial y con infinito amor a mi pilar de vida que son mis padres Fausto y Jenny, por todo su sacrificio, paciencia, consejos y sobre todo por el apoyo e impulso incondicional que me brindan cada día para cumplir mis sueños y metas. De corazón gracias por amarme tanto. Los amo.

A mis hermanos Jordan, Anguie y Dayanita por nunca abandonarme y estar presentes en los momentos valiosos e importantes de mi vida. Ustedes son la razón para luchar cada día.

A mis abuelitas Sarita y Lasteña por todos sus consejos, bendiciones y oraciones para lograr esta meta.

A quien ha sido como mi hermana mayor, a mi tía Rosa, por su cariño, consejos y palabras de aliento en todas mis trayectorias.

A mi persona favorita Franklin Castro, que a pesar de los momentos difíciles siempre estuvo a mi lado apoyándome, otorgándome, motivación y paciencia infinita para no declinar y cumplir este sueño tan anhelado.

A una persona especial como Narcisa Vera por cuidarme como su hija al estar pendiente del cuidado de mi salud, brindándome su amor y soporte para llegar a ser ingeniera.

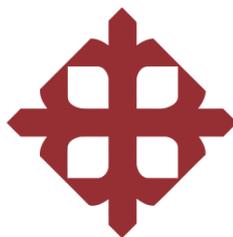
A mi tutor, el Ing. Víctor Chero por brindarme su apoyo, conocimiento y paciencia para orientarme y ejecutar este trabajo de titulación.

A todos mis familiares y amigos que de una u otra manera estuvieron apoyándome con palabras de aliento para no desmayar y cumplir este objetivo tan anhelado de ser profesional.

DEDICATORIA

A Dios y a mis padres por guiar y bendecir cada paso que doy, por ser la fortaleza necesaria para poder seguir cumpliendo mis metas.

Lizeth Jhoana Bonilla Peña



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

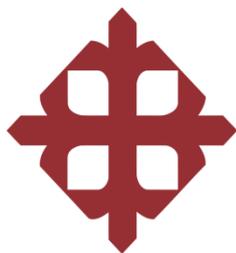
INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.
TUTOR

Ing. John Eloy Franco Rodríguez PhD.
DIRECTOR DE CARRERA

Ing. Noelia Carolina Caicedo Coello M. Sc.
COORDINADORA DE TITULACIÓN



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

CALIFICACIÓN

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.

TUTOR

ÍNDICE GENERAL

1 INTRODUCCIÓN	2
1.1 Objetivos.....	3
1.1.1 Objetivo general.	3
1.1.2 Objetivos específicos.	3
1.2 Problema de investigación.....	4
1.2.1 Formulación del problema.	4
1.2.2 Situación Problemática.	4
1.2.3 Preguntas de investigación.	5
2 MARCO TEÓRICO	6
2.1 Definición de BPM	6
2.2 Historia de BPM	6
2.2.1 Historia de BPM en Ecuador.....	7
2.3 Inocuidad Alimentaria	8
2.4 Enfoque de las BPM.	9
2.5 Los Procedimientos Operativos Estándar.....	9
2.6 Ámbito de operación de BPM	9
2.6.1 Instalaciones y requisitos BPM.....	10
2.6.2 Equipos y utensilios.	10
2.6.3 Materias primas e insumos.	10
2.6.4 Envasado, etiquetado y empaquetado.	10
2.6.5 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	11
2.6.6 Aseguramiento y control de calidad.....	11
2.6.7 Control de procesos de calidad.	11
2.6.8 Mantenimiento de la calidad.	12
2.7 Control de procesos productivos	12
2.8 Mantenimiento de la calidad	12
2.9 Codex Alimentarias.....	12
2.10 Análisis de peligros y puntos críticos	13
2.11 Antecedentes del Sistema HACCP.....	13
2.12 Conceptos del Sistema HACCP	13
2.13 Riesgos asociados con la manipulación de alimentos.....	13
2.14 Control microbiológico en alimentos	14
2.15 Agua embotellada.....	14

2.16	Procesos de purificación de agua.....	14
2.16.1	Carbón activado.....	15
2.16.2	Ósmosis inversa.....	15
2.16.3	Lámpara ultravioleta.....	15
2.16.4	Ozonificación.....	15
2.16.5	Cloración.....	16
2.16.6	Embotellado.....	16
2.17	Organismos que certifican la calidad del agua	16
3	MARCO METODOLÓGICO.....	17
3.1	Ubicación del ensayo.....	17
3.2	Nivel de investigación	17
3.3	Tipo de estudio y diseño	18
3.4	Métodos de investigación	18
3.5	Enfoque de la investigación.....	18
3.6	Población.....	19
3.7	Herramientas de investigación	19
3.8	Artículos de dimensiones analizadas de la empresa según BPM	19
3.9	Procesamiento y análisis de datos	19
3.10	Diseño del Manual	20
4	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	22
4.1	Diagnóstico y situación actual	22
4.1.1	Análisis e interpretación de resultados de inspección inicial.....	22
4.2	Plan de mejoramiento.....	35
4.3	Estudio Financiero	36
4.4	Funcionalidad del manual.....	40
4.4.1	Procedimiento control de documentos PR-SIA-01.....	41
4.4.2	Procedimiento control de registro PR-SIA-02.....	41
4.4.3	Procedimiento Acciones Correctivas Preventivas PR-SIA-03.....	42
4.4.4	Procedimiento introducción PR-GENERAL-BPM-01	42
4.4.5	Procedimiento edificio e instalaciones PR-PRO-BPM-02.....	42
4.4.6	Procedimiento equipos y mantenimiento PR-PRO-BPM-03.....	42
4.4.7	Procedimiento recepción y transporte PR-PRO-BPM-04	43
4.4.8	Procedimiento personal PR-PRO-BPM-05.....	43
4.4.9	Procedimiento control de plagas y químicos PR-PRO-BPM-06. ...	43

4.4.10 Procedimiento limpieza y desinfección PR-PRO-BPM-07.....	43
4.4.11 Procedimiento de materia prima e inocuidad PR-SIA-POES- 01	43
4.4.12 Procedimiento limpieza y desinfección PR-SIA-POES-02.....	44
4.4.13 Procedimiento contaminación cruzada PR-SIA-POES-03.....	44
4.4.14 Procedimiento adulteración del alimento PR-SIA-POES-04.	44
4.4.15 Procedimiento higiene del personal y salud PR-SIA-POES-05. ...	44
4.4.16 Procedimiento de control de plagas PR-SIA-POES-06.....	44
4.4.17 Plan HACCP	45
5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	46
5.1 Conclusiones	46
5.2 Recomendaciones	47
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
ANEXO	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Dimensiones y artículos de Buenas Prácticas de Manufactura. ...	19
Tabla 2. Requisitos de cumplimiento de BPM.	20
Tabla 3. Manual de buenas prácticas de manufactura.	21
Tabla 4. Nivel de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.	33
Tabla 5. Costos de infraestructura e Instalaciones.	36
Tabla 6. Costos de equipos.	37
Tabla 7. Costos de materiales e insumos.	37
Tabla 8. Costos de indumentaria para el personal.	38
Tabla 9. Costos para capacitaciones al personal.	38
Tabla 10. Costos de análisis de laboratorio.	38
Tabla 11. Transporte.	39
Tabla 12. Costo total de implementación de BPM.	39
Tabla 13. Procedimientos Documental BPM.	40
Tabla 14. Procedimientos BPM.	40
Tabla 15. Procedimientos POES.	41

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Proceso de agua purificada y envasada.....	14
Gráfico 2. Ubicación geográfica de la empresa de agua.	17
Gráfico 3. Situación de instalaciones y edificios.	22
Gráfico 4. Situación de condición de los equipos y utensilios.....	24
Gráfico 5. Situación de requerimientos higiénicos, fabricación y personal. 25	
Gráfico 6. Situación de condición de materia prima.....	26
Gráfico 7. Situación de condición de operaciones de producción.....	27
Gráfico 8. Situación de condición de envasado y etiquetado.....	29
Gráfico 9. Situación de condición de distribución y transporte.....	30
Gráfico 10. Situación de condición de las operaciones de producción.	31
Gráfico 11. Nivel de cumplimiento de BPM.....	33
Gráfico 12. Porcentaje de cumplimiento de BPM.	34

RESUMEN

El agua purificada es primordial para la salud pública y un factor determinante del comercio de bebidas, que involucra a todos los manipuladores, fabricantes y comerciantes; es por esto que el presente trabajo de investigación se realizó en la empresa purificada y envasada de agua ubicada en el cantón Caluma con el propósito de diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura bajo el reglamento ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria NTSU ARCOSA 067-2015-GGG para corregir todas las actividades de la empresa y de esta manera obtener productos inocuos que sean satisfactorios para los clientes. La situación productiva actual de la empresa fue diagnosticada mediante la aplicación de una hoja de verificación, obteniendo como resultado un 56 % de cumplimiento general, un incumpliendo del 33 % y 11 % que no aplica, por tal motivo se elaboró un manual que consta de siete procedimientos de BPM (buenas prácticas de manufactura), siete POES (procedimientos operativos estándar) y un procedimiento de HACCP (puntos críticos de control) para que la empresa pueda ejecutarla a largo plazo y lograr el cumplimiento deseado.

Palabras clave: *BPM, inocuidad, calidad, purificadora, control.*

ABSTRACT

Purified water is a primary element of public health and a determining factor in the beverage trade, which involves all handlers, manufacturers and traders; This is why this research work was carried out in the purified and bottled water company located in the Caluma canton with the purpose of designing a manual of good manufacturing practices under the executive regulation of the National Agency for Regulation, Control and Surveillance Sanitary NTSU ARCSA 067-2015-GGG to correct all the activities of the company and thus obtain safe products that are satisfactory for customers. The current productive situation of the company was diagnosed through the application of a verification sheet, obtaining as a result 56 % of general compliance and a breach of 44 %, for this reason a manual was prepared consisting of seven BPM procedures (good manufacturing practices), seven POES (standard operating procedures) and a HACCP procedure (critical control points) so that the company can execute it in the long term and achieve the desired compliance.

Keywords: *BPM, safety, quality, purifier, control.*

1 INTRODUCCIÓN

La normativa de las buenas prácticas de manufactura es la estrategia para corregir de forma eficaz todas las actividades de las empresas y así obtener productos satisfactorios para los clientes; en donde todos los involucrados deben entender bien su papel y las normas que deben aplicarse. Las BPM aseguran la manipulación del producto a lo largo de toda la cadena alimenticia de manera inocua, iniciando desde la recepción de la materia prima, purificación, envasado, distribución y finalmente el consumo, garantizando también, el cuidado ambiental de elaboración de alimentos, el estado de la maquinaria, el seguro y efectivo conocimiento de cómo realizar las prácticas y el desempeño de cada uno de los manipuladores.

El agua es fundamental para el consumo humano. Por esta razón es necesario mantener claramente los procesos de inocuidad del agua purificada, ya que es un elemento primordial de la salud pública y un factor determinante del comercio de bebidas, que involucra a todos los manipuladores de alimentos, los fabricantes, comerciantes a lo largo del proceso de purificación, los servicios oficiales de control de alimentos y los consumidores.

El diseño del sistema de buenas prácticas de manufactura enfocado en la calidad alimentaria ayuda a evitar las ETA (Enfermedades Transmitidas por Alimentos), permitiendo establecer un correcto aseguramiento de la inocuidad durante todos los eslabones por los que el producto transcurre, implementando los respectivos controles, velando por la seguridad del consumidor, lo que puede permitir a la empresa de alimentos ser más competitiva entrando a nuevos mercados y por ende el incremento del reconocimiento de su marca. Actualmente los consumidores exigen calidad de productos alimenticios, lo que exige a integrar la inocuidad en los procesos manufactureros del producto para ser lanzados al mercado. La empresa no cuenta con la certificación adecuada que asegure tener bajo control, la integridad del proceso productivo, el ingreso de las actividades

que puedan generar factores de riesgo de tipo físico, químico o biológico en los procesos que intervienen en el embotellamiento de agua.

Por lo mencionado anteriormente, los objetivos de la presente investigación son los siguientes:

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo general.

- Diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicado en el cantón Caluma.

1.1.2 Objetivos específicos.

- Realizar un diagnóstico basado en el cumplimiento de las BPM según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG en los procesos de purificación y envasado de agua.
- Establecer los costos para la implementación del sistema de buenas prácticas de manufactura.
- Elaborar un manual para la implementación de las buenas prácticas de manufactura en los procesos de purificación y envasado de agua.

1.2 Problema de investigación

1.2.1 Formulación del problema.

¿Sería factible un plan de BPM para la empresa envasadora y purificadora ubicada en el cantón Caluma?

1.2.2 Situación Problemática.

La calidad, la seguridad e innovación han sido siempre la llave del éxito de las empresas, no sólo en función de los gustos de los consumidores, sino también, de estar en función de sus necesidades. El proceso de embotellamiento de agua no es tan simple como puede parecer. Este producto pasa por algunos procesos fisicoquímicos y microbiológicos. Sin embargo, esto no lo es todo, también se le debe a su refinamiento final de ósmosis inversa. El sólo hecho de tener una falla en el sistema de calidad, puede afectar en la imagen de la marca, su plaza de mercado y la lealtad de los consumidores.

La envasadora ya lleva funcionando 14 años, y hasta la actualidad no tiene correctamente organizado las áreas de producción, administrativas y calidad, lo cual se ha convertido en un obstáculo para el posicionamiento de margen competitivo que debería tener la empresa. Por lo cual, todo esto conlleva a una serie de problemas, empezando por falta de planeación organizacional, perfiles de cargos establecidos y sobre todo que no cuentan con un manual de funciones operacionales.

La empresa no maneja inventarios de tiempos, ni de registros de control de calidad de la materia prima y producto terminado. Por lo expuesto anteriormente el motivo principal para la elaboración del presente trabajo es elaborar un manual de diseño de mejoramiento en todas las áreas de la empresa, para mejorar la calidad de todos los procesos que conlleva este producto para consumo humano, y así garantizar en sus diferentes presentaciones un producto inocuo y así mantener intacta la confianza del cliente en base a la normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG, que incluya el proceso principal de toda la organización.

1.2.3 Preguntas de investigación.

- ¿El diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura servirá para mejorar el proceso de purificación y envasado de agua?
- ¿El diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura permitirá que los trabajadores dispongan de información documentada la cual servirá para el control de la calidad e inocuidad alimentaria?

2 MARCO TEÓRICO

2.1 Definición de BPM

Las BPM (buenas prácticas de manufactura) son los principios primordiales, básicos de interés que indican prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, etiquetado y almacenamiento de alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que estos se elaboren en condiciones inocuas sanitarias, y que disminuya los riesgos de contaminación (ARCOSA, 2015). Las buenas prácticas de manufactura establecen los principios generales y elementales sobre el manejo de alimentos en condiciones higiénicas adecuadas con el fin de reducir los riesgos propios que derivan de la manipulación y producción de los alimentos (Oliva, 2011).

Su utilización fomenta mejorías no sólo en temas de salud sino también de producción; es por esto por lo que los empresarios se ven favorecidos en procesos de reducción de pérdidas de producto por descomposición o contaminaciones cruzadas; por otra parte, mejora el nivel de posicionamiento de los productos mediante el reconocimiento de sus propiedades positivas de calidad para la salud (Martínez, 2008).

2.2 Historia de BPM

El Código Internacional de “Principios Generales de Higiene de los Alimentos” fue amparado por la Comisión del Codex Alimentarius en el año de 1969 y fue revisado en el año de 1979 y 1985. Este Código ayudó de fuente orientativa y fue transmitido a todos los estados miembros y asociados como la FAO y de la OMS. La Comisión expresó que los Códigos de Prácticas podrían servir a las autoridades nacionales competentes encargadas de vigilar y controlar la disciplina de las disposiciones propuestas sobre la higiene de los alimentos, como también de verificación de los requisitos (García, 2009).

Este código recomienda la aplicación de prácticas generales de higiene en la manipulación de alimentos para el consumo humano, inclusive

en el cultivo, recolección, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta, con objeto de garantizar un producto inocuo, saludable y sano. Asimismo, tiene por objeto proporcionar una base para establecer códigos de prácticas de higiene para productos o grupos de productos a los que son aplicables requisitos especiales en materia de higiene de los alimentos (ISO 9000, 2005).

Las razones de por qué legislar los principios de higiene, obedece muchas veces a que son los consumidores, quienes exigen, alimentos más seguros y con atributos de calidad. La inocuidad es una característica esencial, que contribuye a reducir las enfermedades transmitidas por alimentos, (ETA) por lo que algunos países adoptan estas recomendaciones como parte de su legislación alimentaria y tratan de hacerla obligatoria (Barrios, 2009).

2.2.1 Historia de BPM en Ecuador.

El 4 de noviembre de 2002, en la presidencia de Gustavo Noboa Bejarano por decreto ejecutivo 3253, registro oficial 696 se expide el reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados, tomando como conformidad el art. 42 de la constitución política garantizando el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria, que el artículo 96 del código de la salud exige.

La implementación de BPM es significativo para la obtención del registro sanitario requisito obligatorio para toda empresa procesadora de alimentos, entre otros documentos que les permita la certificación adecuada para la operación y funcionamiento de la planta procesadora, por esto se estableció que Ecuador cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas en buenas prácticas de manufactura, permitiendo facilitar el control y vigilancia de toda cadena de producción, distribución y comercialización (Decreto ejecutivo 3253, 2002).

2.3 Inocuidad Alimentaria

La insalubridad de los alimentos ha representado un problema de salud para el ser humano desde los albores de la historia y muchos de los problemas actuales en esta materia no son nuevos. Aunque los gobiernos de todo el mundo se están esforzando al máximo por aumentar la salubridad del suministro de alimentos, la existencia de enfermedades de transmisión alimentaria sigue siendo un problema de salud significativo tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo (OMS, 2015).

La inocuidad alimentaria se entiende como la implementación de medidas que reducen los riesgos, provenientes de estresores tanto biológicos como químicos, tales como aditivos alimenticios, para proteger a los consumidores de peligros involuntarios. En una definición técnica, la inocuidad alimentaria se puede considerar como lo contrario al peligro alimentario, la probabilidad de no sufrir algún riesgo por consumir los alimentos en cuestión (Henson y Traill, 1993) y en una definición contextual, se define a la inocuidad alimentaria como una medida restrictiva al comercio, dentro del subconjunto de regulaciones sociales que son adoptadas por un país y que tienden a proteger el interés público por cuestiones tales como salud, inocuidad, ambiente y cohesión social (Ruiz, 2006).

Los mensajes básicos de las cinco claves para la inocuidad de los alimentos son:

- 1) Mantenga la limpieza;
- 2) Separa alimentos crudos y cocinados;
- 3) Cocine completamente;
- 4) Use agua y materias primas seguras (OMS, 2015).

La inocuidad de los alimentos se refiere a la existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo. Como la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado en todo el proceso productivo. Así, la inocuidad de los alimentos está

asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria (ISO 22000, 2005).

2.4 Enfoque de las BPM.

Las BPM se enfocan de manera amplia e incorporan muchos aspectos de la planta y las operaciones de personal. Los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) son procedimientos usados por las empresas procesadoras de alimentos para ayudar al objetivo deseado (Castillo, 2002).

El Ecuador cuenta con una resolución nacional ARCSA-DE-067-2015-GGG, la cual fue creada para garantizar productos alimenticios inocuos y prevenir riesgos de salud pública (ARCSA, 2015).

2.5 Los Procedimientos Operativos Estándar (POE)

Procedimientos Operativos Estándar de son aquellos procedimientos que describen las tareas de limpieza y desinfección destinadas a mantener o restablecer las condiciones de higiene de un local alimentario, equipos y procesos de elaboración para prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos.

La empresa tiene la responsabilidad de capacitar y entrenar a su personal, así como la de facilitar todo el material que sea necesario para llevar a cabo estos procesos (Quintela y Paroli, 2013).

2.6 Ámbito de operación de BPM

Se aplican en todo proceso de manufactura y elaboración de alimentos; son herramientas fundamentales para la obtención de productos correctamente elaborados, son parte de principios básicos con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución (IDA, 2017).

2.6.1 instalaciones y requisitos BPM.

Las estructuras e instalaciones internas y paredes no pueden tener materiales que absorban agua del medio ambiente, deben ser sólidamente construidas y sin emitir sustancias toxicas para los alimentos. Los techos y los aparatos elevados deben construirse y tener un acabado tal que se reduzca la acumulación de suciedad y la condensación, así como el desprendimiento de partículas (Chavez, 2018).

Poseer un pasillo con espacio sin obstrucciones y facilitar amplitud y comodidad para el personal laboral. Las puertas deben ser de superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y, desinfectar (IDA, 2017).

2.6.2 Equipos y utensilios.

Los equipos y utensilios, deben ser diseñados específicamente dependiendo del producto y las condiciones que son sometidos; ser instalados garantizando la inocuidad de estos simplificando la limpieza y desinsectación y facilitando el mantenimiento (Lucero, 2019).

Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación de alimentos, dependen del tipo de alimento materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista (FDA, 2016).

2.6.3 Materias primas e insumos.

Las materias primas deben ser tomadas en cuenta desde su llegada, darles el cuidado necesario ya sea refrigeración y aseo, no exponerlas a una contaminación cruzada; esta etapa es la más relevante debido a que si hay una contaminación en el producto base todo su desarrollo será erróneo y cuestionable para la salud (UASB, 2013).

2.6.4 Envasado, etiquetado y empaquetado.

El envasado y el empaque debe ser muy alejado de la zona de producción, no debe estar cerca de microorganismos, para una

contaminación directas en el envasado o empaque, la zona debe ser limpia y con gran espacio para la comodidad de los trabajadores, un debido lugar para la esterilización de insumos y recipientes y un lugar alejado de plagas y limpieza cada 2 horas para el control de microorganismos y controles de temperatura (ASAL , 2016).

2.6.5 Almacenamiento, distribución y comercialización.

Las materias primas y el producto final deben almacenarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños de los envases y embalajes. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica. Además, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas (Rios, 2017).

2.6.6 Aseguramiento y control de calidad.

Según informa Draus (2017) es un conjunto de actividades que garantizan la calidad de proceso mediante los cuales se desarrollan productos terminados, su objetivo es prevenir los defectos de producción en el proceso de elaboración de un producto.

2.6.7 Control de procesos de calidad.

Es la habilidad para medir, estudiar, indicar, grabar y controlar situaciones en un entorno industrial, tiene la responsabilidad de ser exacto asegurando una producción de proceso más fácil y fiable, las principales características de los puntos de control son los siguientes:

- Mantener el sistema estable, independiente de disturbio y desórdenes.
- Conseguir las condiciones de formación de objetivo de forma rápida y segura.
- Trabajar cómodamente bajo amplios parámetros operativos.

- Manejar las restricciones de equipos y proceso de forma eficaz (Gomez, 2018).

2.6.8 Mantenimiento de la calidad.

Refiere a que las normas de calidad siempre necesitan revisión constante, observando los procesos de la materia prima, elaboración y producto terminado; también haciendo referencia a capacitación del personal activo manteniéndolo actualizado continuamente (WPO, 2018).

2.7 Control de procesos productivos

El control se enfoca en evaluar y corregir el desempeño de las actividades de los subordinados para asegurar que los objetivos y planes de la organización se están llevando a cabo. En este caso se puede estudiar el pasado para determinar lo que ha ocurrido y porque los estándares no han sido alcanzados; de esta manera se puede adoptar las medidas necesarias para que en el futuro no se cometan los errores del pasado. La retroalimentación de información pertinente a partir de la función de control puede afectar el proceso de planeación (Ortiz, 2009).

2.8 Mantenimiento de la calidad

Supone asegurar los estándares del proceso y sistemas productivos a través de la inspección, control y del análisis de problemas de los procesos productivos (Sacristán, 2001). El mejoramiento de calidad permite asegurar los estándares en un proceso productivo asociado a un sistema de gestión de la calidad y orientado a la búsqueda continua del nivel de excelencia a través del análisis, la inspección, supervisión de los problemas en los procesos con el fin de dar alternativas de solución.

2.9 Codex Alimentarias

Es una colección de normas, reglas, directrices y recomendaciones internacionales, relacionados con la producción, procesamiento e inocuidad de alimentos (Simeonov, Macaev y Simeonova, 2014).

Codex Alimentarius, o “Código Alimentario”, es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión, conocida también como CAC, constituye el elemento central del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y fue establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario (OMS, 2016).

2.10 Análisis de peligros y puntos críticos

El análisis es el proceso preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, se aplica en industria alimentaria pero también es válido para la industria farmacéutica, nace con el objetivo de desarrollar sistemas que proporcionen un alto nivel de garantía sobre la seguridad de alimentos y de sustituir los sistemas de control de calidad de la época basados en el estudio del producto final que no aportaban demasiada información sobre la medida de introducir correcciones (Randel, 2017).

2.11 Antecedentes del Sistema HACCP

Se asocia con W.E. Deming y sus teorías de gerencia de la calidad y se consideran la causa general de cambios en la industria japonesa en los años 50; Deming creó un sistema que pondera el objetivo de la fabricación que puede mejorar la calidad y reducir costos (Soto, 2016).

2.12 Conceptos del Sistema HACCP

El Sistema HACCP es un enfoque preventivo y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta llegar al consumidor. El sistema parte de la identificación de los Peligros que pueden afectar la inocuidad de los alimentos y las etapas consideradas como Puntos Críticos de Control, que establecen las medidas necesarias para controlar estos peligros (Castellanos, Villamil y Romero, 2004).

2.13 Riesgos asociados con la manipulación de alimentos

Los riesgos con la manipulación de alimentos son constantes, desde una contaminación cruzada hasta el contacto con materiales tóxicos,

causando una proliferación en la materia prima y el proceso alimenticio hasta con el producto terminado (Valencia, 2016).

2.14 Control microbiológico en alimentos

El control microbiológico permite conocer el número total de microorganismos presentes en el alimento. Este número no guarda relación con el de microorganismos patógenos por lo que no puede usarse como índice de su presencia y sólo debe considerarse un indicador de las características higiénicas generales del alimento (AGQ, 2016).

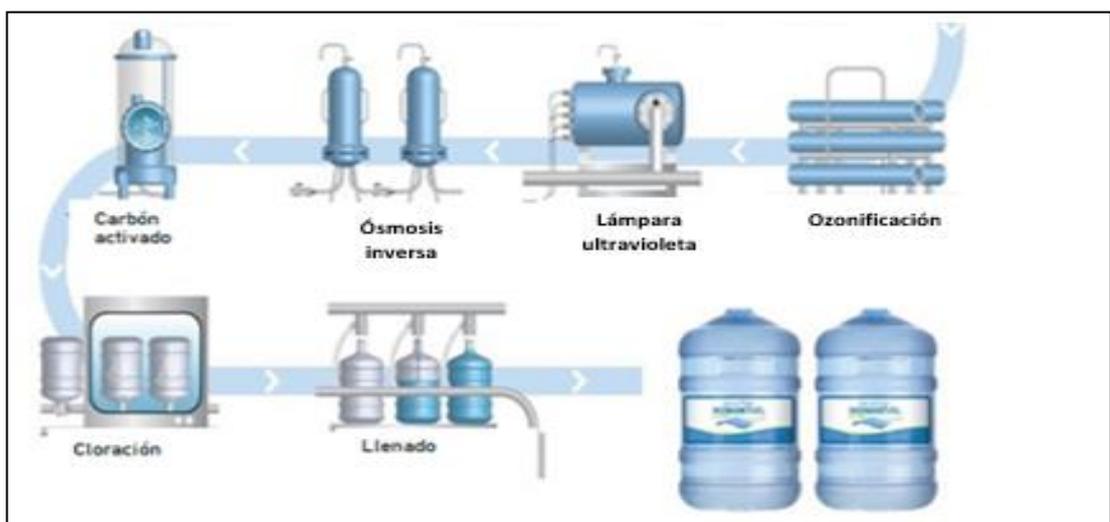
2.15 Agua embotellada

El agua embotellada es un mecanismo de purificación y envasado de agua para el consumo humano, sellado en diferentes cantidades y peso, para la venta; el agua potable embotellada es base para otras preparaciones y productos (El Universo, 2019).

2.16 Procesos de purificación de agua

En el Gráfico 1 se presenta el proceso de purificación y envasado de agua.

Gráfico 1. Proceso de agua purificada y envasada.



Fuente: INEN (2008).

2.16.1 Carbón activado.

El carbón activado es el proceso de filtración por el que el agua pasa por una válvula permitiendo la eliminación de compuestos orgánicos e inorgánicos, la remoción de estos materiales ayuda a mejorar el sabor y el olor del agua (Essence, 2015).

2.16.2 Ósmosis inversa.

La osmosis inversa es el proceso que aplica presión mayor a la presión osmótica, para prensar los sólidos disueltos del agua. Esta presión obliga al agua a pasar por micro membranas en dirección contraria al del proceso natural de osmosis (Benavides, 2011).

La ósmosis inversa es la aplicación de una presión externa para invertir el flujo natural del solvente. El proceso es similar a otras aplicaciones de tecnología con membranas. Sin embargo, hay diferencias entre ósmosis inversa y filtrada. El mecanismo de extracción predominante en la filtración por membrana es la exclusión por tamaño, por los que el proceso teóricamente puede conseguir siempre una eficacia perfecta independientemente de la presión y la concentración (Essence, 2015).

2.16.3 Lámpara ultravioleta.

Es el proceso en que el agua pasa por tratamiento con luz ultravioleta para la eliminación entre el (97 y 99) % de agentes patógenos y microorganismos, sin cambiar las propiedades físicas y químicas del agua (AGQ, 2016). El uso de la radiación UV ha sido aprobado como control en el tratamiento de esterilización del agua usada en la producción de bebidas (FDA, 2013).

2.16.4 Ozonificación.

El proceso de ozonificación es un proceso de oxidación avanzada. Los componentes del proceso de ozonificación son el tratamiento de gas de origen, el generador del ozono, el contacto del agua con el ozono y la destrucción del ozono no usado (Quiminet, 2016).

2.16.5 Cloración.

La cloración es un proceso de desinfección del agua mediante químicos para eliminar posibles amenazas al consumidor, eliminando y purificando el agua de todo tipo de patógenos (Essence, 2015).

2.16.6 Embotellado.

Es un proceso minucioso que se basa en tapar las botellas de agua a presión para que ningún agente externo cambie su composición y se contamine; se deben hacer con máquinas a presión y empaques al vacío con un sistema funcional eficaz para evitar daños en el producto terminado (INEN, 2008).

2.17 Organismos que certifican la calidad del agua

- Organización mundial de la salud (OMS).
- Organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura (FAO)
- Servicio ecuatoriano de normalización (INEN).
- Agencia nacional de regularización, control y vigilancia (ARCSA).
(FAO, 2016).

3 MARCO METODOLÓGICO

3.1 Ubicación del ensayo

El presente trabajo de titulación se llevó a cabo en la empresa de purificación y envasado de agua ubicada en la Av. La Naranja- vía Charquiyacu- Guaranda- Cantón Caluma, provincia Bolívar. En el Gráfico 2 se muestra la ubicación geográfica de la empresa.

Gráfico 2. Ubicación geográfica de la empresa de agua.



Fuente: Google maps, 2019.

3.2 Nivel de investigación

La presente investigación es de tipo documental ya que se diseñó un sistema de buenas prácticas de manufactura de acuerdo a la resolución NTSU-ARCSA 067-2015-GGG para ayudar al mejoramiento de calidad de la empresa de purificación y envasado de agua ubicado en el cantón Caluma, con el fin de que en futuro se implementará y se hará cumplir este manual para la obtener la certificación de la normativa mencionada.

3.3 Tipo de estudio y diseño

La investigación exploratoria fue considerada la más idónea para el diseño de este sistema de BPM, ya que mediante la observación directa se pudo realizar la inspección del diagnóstico de la situación actual de la empresa con la finalidad de recolectar toda la información necesaria para identificar y conocer las dificultades que se presenta en cada área.

Por otra parte, fue descriptivo, debido a que (Veiga, Fuente y Zimmermann, 2008) afirma que, en los estudios descriptivos, el investigador tiene las capacidades de medir las características o distribución de un fenómeno en una población, siempre referido a un momento concreto y, sobre todo, limitándose a describir uno o varios fenómenos sin intención de establecer relaciones causales con otros factores. La investigación descriptiva permitió realizar los gráficos y tablas.

3.4 Métodos de investigación

El método inductivo fue el más adecuado para esta investigación para realizar el análisis de la lista de verificación. Según Nolt, Rohatyn y Varzi (1998), argumenta que inductivo es "un argumento lógicamente posible que su conclusión sea falsa y al mismo tiempo todas sus premisas sean verdaderas" (p. 312).

3.5 Enfoque de la investigación

La investigación tiene un enfoque cualitativo con el fin de familiarizarse a la situación del problema de la empresa analizando y reconociendo las variables más destacables e importantes.

Según Pelley (2013) define a la investigación cualitativa una técnica descriptiva de recopilación de datos, que se utiliza para descubrir detalles que ayudan a explicar el comportamiento de los procesos para llegar a soluciones fiables para los problemas planteados a través de la obtención, análisis e interpretación planificados y sistemáticos de los datos.

3.6 Población

La población sujeta para la obtención información fue en todas las áreas de manufactura de la empresa, en donde los encargados en incorporar la información documental fueron: gerente, jefe de calidad, y jefe de producción.

3.7 Herramientas de investigación

Para conocer el estado actual de la empresa se empleó la lista de verificación establecida según la Normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG, formatos y plantillas de costos.

3.8 Artículos de dimensiones analizadas de la empresa según BPM

En la Tabla 1 se presenta los artículos de las variables que se analizaron para el diagnóstico inicial de la empresa.

Tabla 1. Dimensiones y artículos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Dimensiones	Artículos
Edificios e instalaciones	73 al 77
Equipos y utensilios	78-79
Higiénicos de fabricación	80-87
Materia prima e insumos	88-95
Operaciones de producción	96-113
Envasado y etiquetado	114-120
Almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento	123-130
Aseguramiento y control de calidad	131-137

Elaborado por: La Autora

3.9 Procesamiento y análisis de datos

Una vez realizada el diagnóstico de auditoria y verificación de BPM se dio a conocer las condiciones en la que se encuentra la empresa referente al cumplimiento de la Norma ARCSA 067-2015-GGG.

En donde cada ítem de los resultados fue evaluado con el valor de 1 cuando: CUMPLE, NO CUMPLE, NO APLICA, para de esta manera poder tabular y observar el porcentaje de mejoramiento que requiere la empresa.

Para presentar los resultados se organizó y revisó los porcentajes obtenidos para analizar los cumplimientos e incumplimientos mediante gráficas y tablas. De acuerdo a lo determinado se realizó un plan de mejoramiento que requiere la empresa.

En la Tabla 2 se presenta los requerimientos que se analizaron según establece la normativa ARCSA 067-2015-GGG.

Tabla 2. Requisitos de cumplimiento de BPM.

Requisitos

Instalaciones

Equipos y utensilios

Requisitos higiénicos obligaciones del personal

Materias primas e insumos

Operaciones de producción

Envasado, etiquetado y empaquetado

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Control de calidad y Aseguramiento

Elaborado por: La Autora

3.10 Diseño del Manual

Se realizó un manual que describe los procedimientos que se realizaron dentro de la envasadora de agua ubicada en el cantón Caluma para mantener condiciones adecuadas para la obtención de alimentos seguros. El manual se encuentra dividido en seis capítulos.

En la Tabla 3 se muestra el manual de buenas prácticas de manufactura que se elaboró para la empresa.

Tabla 3. Manual de buenas prácticas de manufactura.

1	Documentación
2	Edificios e Instalaciones
3	Equipos y almacenamiento
4	Recepción y almacenamiento
5	Personal
6	Control de plagas
7	Facilidades sanitarias

Elaborado por: La Autora

4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

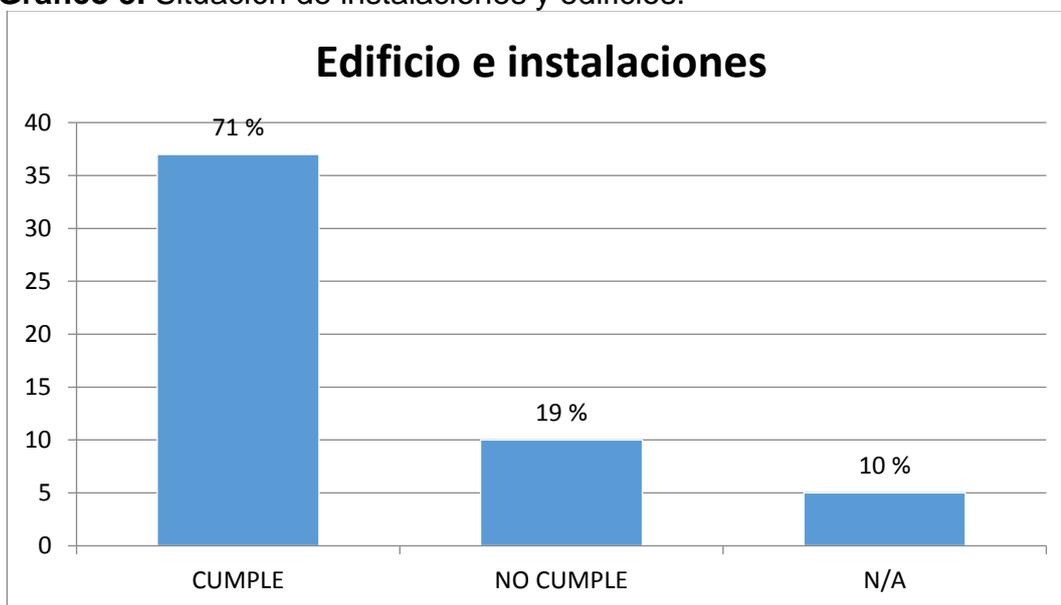
4.1 Diagnóstico y situación actual

La auditoría de diagnóstico se realizó el 7 de octubre de 2019 en la empresa de purificación y envasado de agua ubicado en el cantón Caluma, donde se inspeccionó toda la lista de verificación que solicita las BPM.

4.1.1 Análisis e interpretación de resultados de inspección inicial.

En el Gráfico 3 se representa el nivel de cumplimiento de las instalaciones y edificios.

Gráfico 3. Situación de instalaciones y edificios.



Elaborado por: La Autora

Para evaluar la situación inicial de las instalaciones y edificios de acuerdo a los art. 73 al 77, en el que se evidenció el 75 % de cumplimiento, 19 % de incumplimiento y un 10 % de los ítems evaluados en la lista de verificación que no se aplican en plantas de producción de este tipo, debido a que en el proceso productivo no se utilizan cámaras de refrigeración, y áreas de productos inflamables.

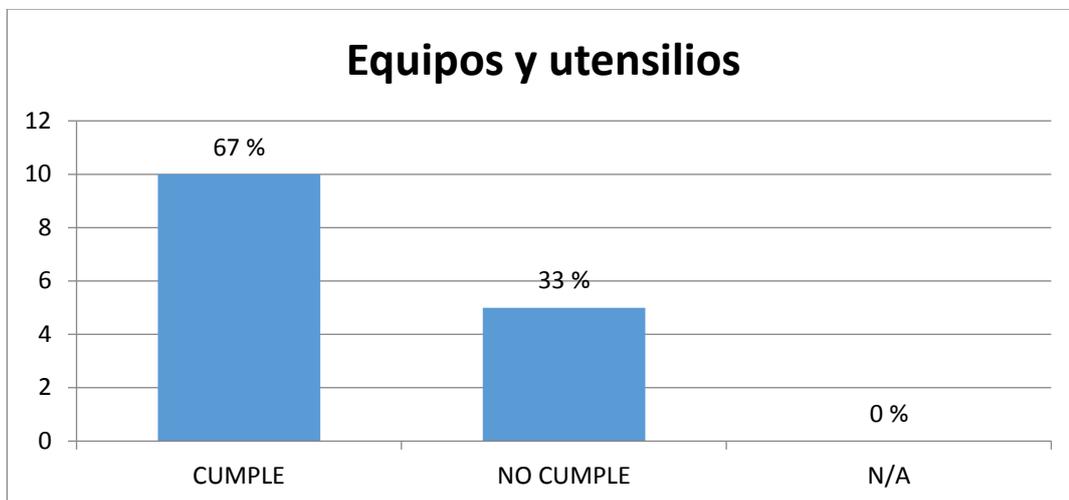
-A continuación, se detallan los incumplimientos:

- El cerramiento del área de embarque está en construcción, y en la parte externa de la empresa existen algunos espacios verdes y terrenos baldíos por lo que aumenta la probabilidad de presencia de roedores e insectos cercanos a la empresa (ver Anexo A1).
- Todas las áreas de la empresa se encuentran adecuadamente distribuidas de acuerdo con el flujo de proceso, pero no se encuentran debidamente identificadas y rotuladas, tampoco cuentan con procedimientos de limpieza de instalaciones eléctricas y tuberías de agua.
- No existe señalización en redes de agua según se determina Norma INEN 440:1984 “Colores de Identificación de Tuberías (ver Anexo A2).
- Los cableados de las áreas de producción de fundas de 4 litros no están cubiertos de láminas protectoras y tampoco se encuentran identificadas y rotuladas (ver Anexo A3).

El valor de BPM de la presente investigación en las áreas de instalaciones y edificios de la empresa obtuvo un porcentaje de 71 %, evidenciando un cumplimiento alto en comparación a lo informado por Unambo (2017) que en su investigación sobre diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la resolución ARCSA-067-2015-GGG, para el proceso de producción de agua purificada envasada de la empresa embotelladora “Los Andes” ubicada en la ciudad de Guano en la provincia de Chimborazo que se determinó un 57 % de cumplimiento del mismo ítem estudiado.

En el Gráfico 4 se presenta el nivel de cumplimiento de los equipos y utensilios de la empresa.

Gráfico 4. Situación de condición de los equipos y utensilios.



Elaborado por: La Autora

Para evaluar la situación inicial de los equipos y utensilios de acuerdo a la lista de verificación se utilizaron los artículos 78 y 79 de la normativa ARCSA donde se evidencia un 67 % de cumplimiento de los requerimientos establecidos de la normativa empleada. Por otro lado, el 33 % de ítems inspeccionados fueron no cumplidos.

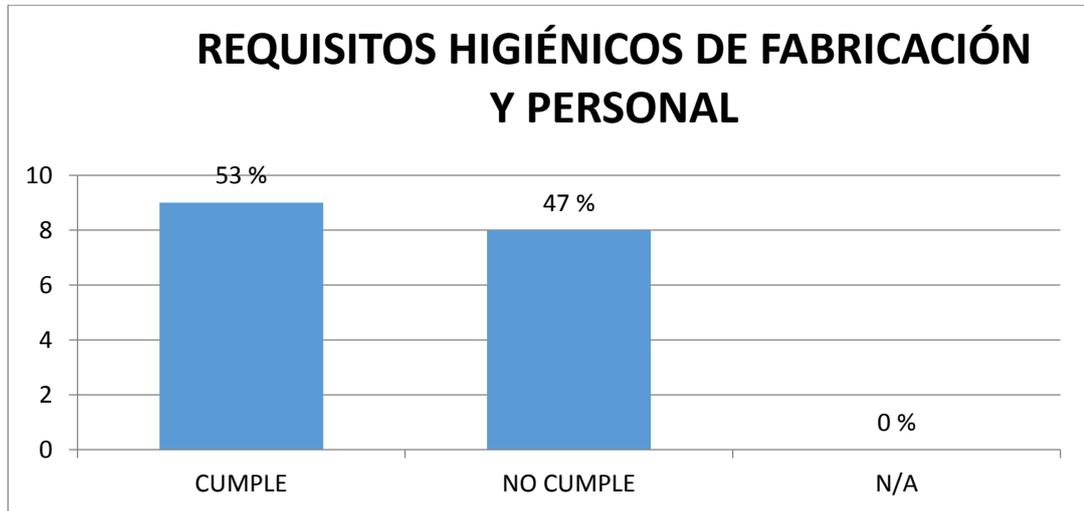
A continuación, se detalla los incumplimientos:

- No se registran los procesos de limpieza de ningún material y equipo.
- Se proporciona mantenimiento correctivo sólo cuando los equipos tienen fallas en su funcionamiento.
- Existen pallets de madera (ver Anexo 4).

El valor de BPM de la presente investigación en las áreas de equipos y utensilios de la empresa obtuvo un porcentaje de 67 %, evidenciando un cumplimiento alto en comparación a lo informado por Dávila (2010) que en su investigación sobre diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura para la empresa de carnes y embutidos “La Rancherita” se determinó un 63 % de cumplimiento del ítem estudiado.

En el Gráfico 5 se presenta el nivel de cumplimiento de la empresa en cuanto a los requerimientos higiénicos, fabricación y de personal.

Gráfico 5. Situación de requerimientos higiénicos, fabricación y personal.



Elaborado por: La Autora

Para evaluar la situación los requisitos higiénicos de fabricación y personal de acuerdo al check list de verificación se utilizaron los artículos del 80 al 87. Se observa que el 53 % cumple y el 47 % de ítems inspeccionados no cumple.

A continuación, se detalla los incumplimientos:

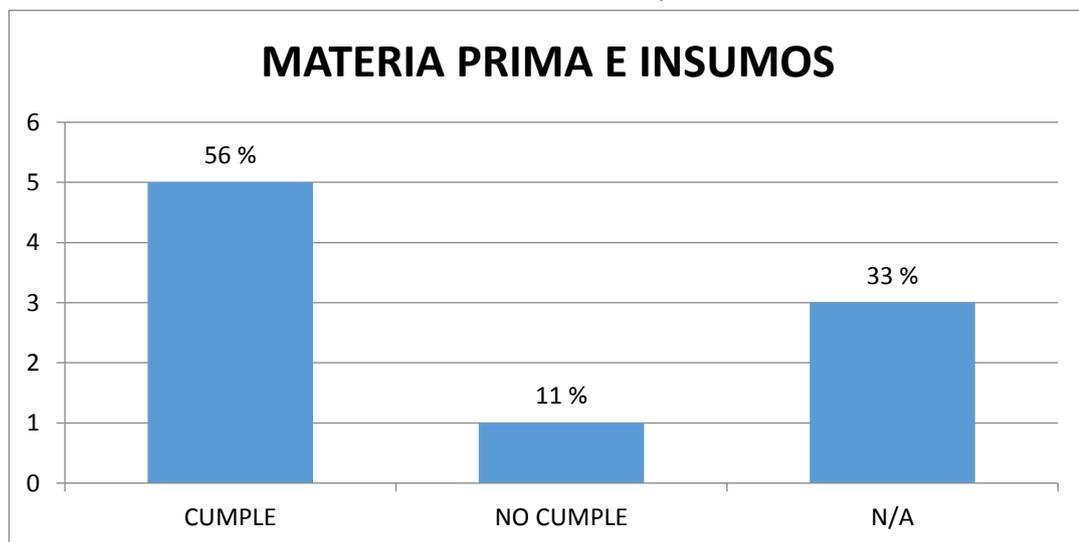
- La empresa no cuenta con fichas técnicas y procedimientos documentadas de limpieza para el personal
- No existen programas de capacitación específicos sobre sus procedimientos, normas y reglamentos relacionados a las buenas prácticas de manufactura y de inocuidad del producto.
- El personal de la empresa se somete a un reconocimiento médico mensual; pero no se registran control de fichas médicas.
- La planta no cuenta con su respectiva señalización y normas de seguridad industrial para la producción y manipulación de los productos.

- El personal administrativo y visitante no ingresa a la planta con cofia, botas y mascarilla y por lo tanto puede causar contaminación cruzada.

El valor de BPM de la presente investigación en la situación de requisitos higiénicos de fabricación de la empresa obtuvo un porcentaje de 53 %, evidenciando un cumplimiento alto en comparación a lo informado por Guato (2015) que en su investigación sobre implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa “Water Life” se determinó un 23.53 % de cumplimiento de la misma dimensión investigada.

En el Gráfico 6 se representa el nivel de cumplimiento de la empresa.

Gráfico 6. Situación de condición de materia prima.



Elaborado por: La Autora

Para evaluar la situación inicial de esta dimensión de acuerdo a la lista de verificación se empleó los artículos del (88 al 95), donde se observa que el 56 % de los requisitos de la materia prima e insumos fue cumplido. Por otro lado, el 11 % de ítems inspeccionados no fueron cumplidos y un 33 % de los ítems evaluados (ver Anexo A5) en la lista de verificación no se aplican en esta planta de producción de este tipo debido a que no utilizan envases de vidrios y cartón.

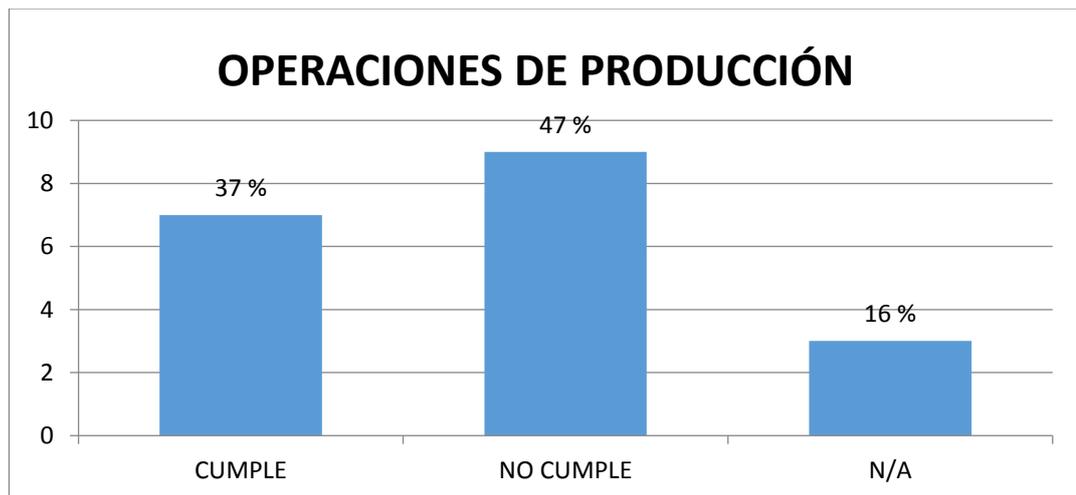
A continuación, se detalla los incumplimientos:

- No manejan fichas de control de calidad, análisis, muestreo y control de la materia prima que receipta la empresa.
- No cuentan con registros documentados al momento de la recepción de materia prima.
- No se registran el control de limpieza de las cisternas donde se receipta la materia prima.

El valor de BPM de la presente investigación en el área de materia prima e insumos de la empresa obtuvo un porcentaje de 56 %, evidenciando un cumplimiento alto en comparación a lo informado por López (2019) que en su investigación diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa “La Capilla” se determinó un 46.2 % de cumplimiento de la misma dimensión investigada.

En el Gráfico 7 se presenta el nivel de cumplimiento de la condición inicial de las operaciones de producción.

Gráfico 7. Situación de condición de operaciones de producción.



Elaborado por: La Autora

Para evaluar la situación inicial de las operaciones de producción de acuerdo a la normativa ARCSA se empleó los artículos del 96 al 113, en el que se observa que el 37 % cumple, el 47 % no cumple y el 16 % de los

Ítems evaluados en la lista de verificación no se aplica en esta planta de producción de este tipo debido a que no se realiza destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.

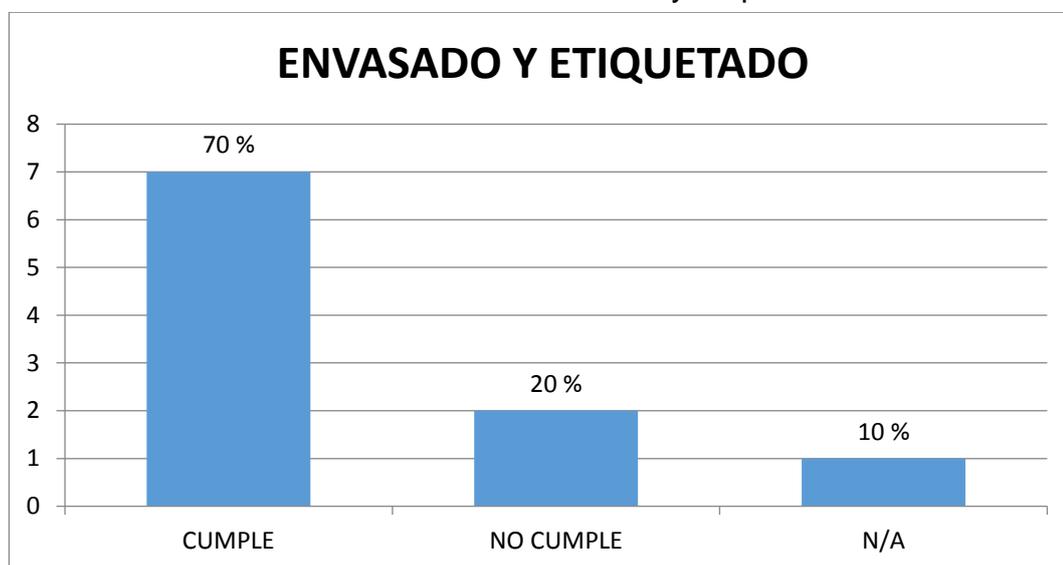
A continuación, se detallan los incumplimientos:

- No dispone de procedimientos de actividades de producción que describan claramente las actividades que se realizan en los siguientes procesos: llenado, envasado, etiquetado, empaque.
- Tampoco no se controlan los puntos de control y puntos críticos de control.
- Se realiza controles visuales de temperatura, humedad, pH, presión, pero no llevan registro de esta actividad.
- El área de producción no dispone de pediluvio para la limpieza de calzado.

El valor de BPM de la presente investigación en la situación de operaciones de producción de la empresa obtuvo un porcentaje de 37 %, evidenciando un cumplimiento alto en comparación a lo informado por Montoya (2014) que en su investigación sobre documentación de las buenas prácticas de manufactura en la producción y venta de agua potable de la industria de alimentos Álamo BS S.A.S se determinó un 45 % de cumplimiento.

En el Gráfico 8 se presenta el nivel de cumplimiento de la condición inicial del envasado y etiquetado de la empresa.

Gráfico 8. Situación de condición de envasado y etiquetado



Elaborado por: La Autora

Para evaluar la situación inicial del área de envasado y etiquetado de acuerdo a la normativa ARCSA se empleó los artículos del 114 al 120, en el que se evidencia un 70 % de cumplimiento. Por otro lado, también se evidencia que el 20 % de ítems inspeccionados no fueron cumplidos y que el 10 % de los ítems evaluados en la lista de verificación no se aplican en esta planta de producción de este tipo debido a que no utilizan envases y materiales de vidrio.

A continuación, se detalla los incumplimientos:

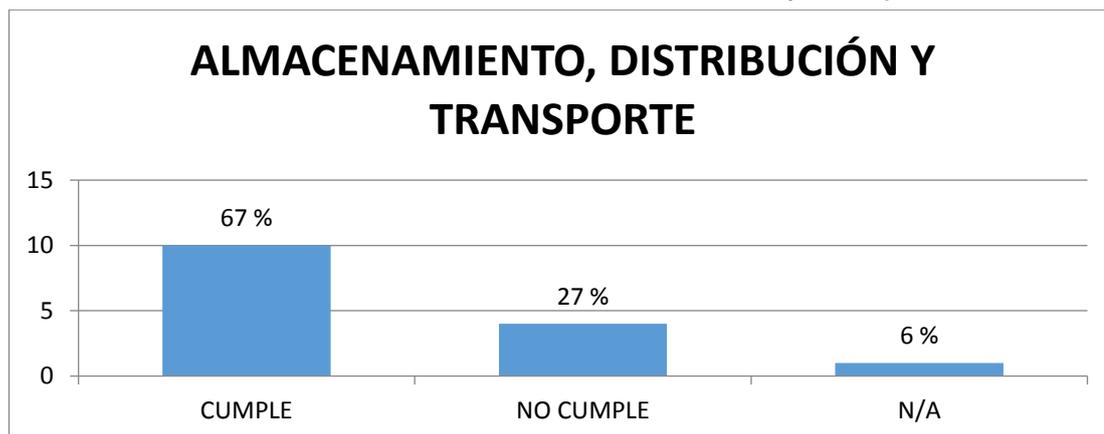
- No se maneja registro de verificación de inocuidad de los envases, previo al envasado y empaquetado de los productos.
- No cumple con rotulados de identificación de envases.

El valor de BPM de la presente investigación en la situación de envasado y etiquetado de la empresa obtuvo un porcentaje de 70 %, evidenciando un cumplimiento alto en comparación a lo informado por Pando (2016) que en su investigación sobre elaboración de un manual para la implementación de buenas prácticas de manufactura en la empresa de

productos congelados “TÍA LUCCA” se determinó un 44.45 % de cumplimiento de la misma dimensión investigada.

En el Gráfico 9 se presenta el nivel de cumplimiento de almacenamiento, distribución y transporte de la empresa.

Gráfico 9. Situación de condición de almacenamiento y transporte.



Elaborado por: La Autora

Para evaluar la situación inicial del almacenamiento, distribución y transporte de acuerdo a la normativa ARCSA se empleó los artículos del 123 al 130, en el que se evidencia que el 67 % cumple, el 27 % no cumple y el 6 % de los ítems evaluados en la lista de verificación no se aplican en esta planta de producción de este tipo debido a que no utilizan neveras y congeladores para sus productos.

A continuación, se detallan los incumplimientos:

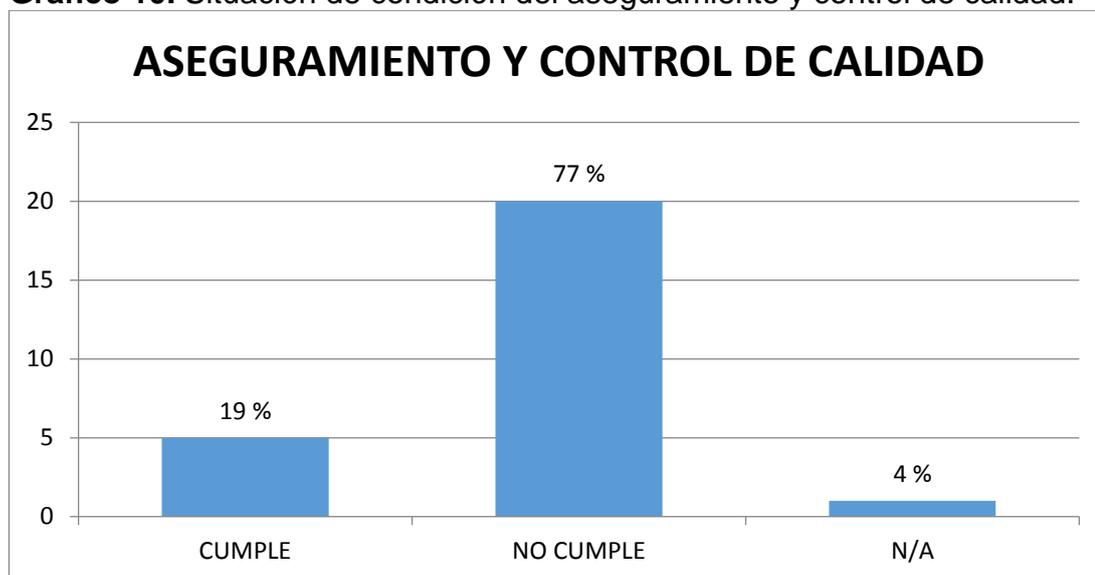
- La planta no dispone con un área de cuarentena de los productos.
- Previo a la carga de los productos no se realiza control de análisis sanitario de los furgones de los vehículos de transporte de producto.

El valor de BPM de la presente investigación en la situación de almacenamiento, distribución y transporte de la empresa obtuvo un porcentaje de 67 %, evidenciando un cumplimiento alto en comparación a lo informado por Rodríguez (2009) que en su investigación sobre diagnóstico y

documentación previo a la implementación de las buenas prácticas de manufactura en la empresa “Pura Fruta Tunja” para la línea de producción de pulpas de fruta se determinó un 66 % de cumplimiento del mismo ítem investigado.

En el Gráfico 10 se presenta el nivel de cumplimiento del aseguramiento y control de calidad.

Gráfico 10. Situación de condición del aseguramiento y control de calidad.



Elaborado por: La Autora

Para evaluar la situación inicial del aseguramiento y control de calidad de acuerdo a la normativa ARCSA se empleó los artículos del 131 al 137, en el que se evidencia que el 19 % cumple, el 77 % no cumple y que el 4 % de los ítems evaluados en la lista de verificación no se aplican en esta planta de producción de este tipo debido a que la materia prima que utilizan (agua) no es alérgeno.

A continuación, se detallan los incumplimientos:

- No existe una evaluación de riesgos en las etapas del proceso y tampoco se identifica y evalúan los puntos de control, puntos críticos de control, ni se establecen medidas de control efectivas.

- No disponen de documentación que establezca la aprobación o rechazo de la materia prima.
- No manejan manuales e instructivos, sobre los procesos productivos.
- No manejan procesos de muestreo.
- Falta equipamiento de materiales y de fichas de control de calidad en el área donde se realizan los análisis físicos y químicos.
- Se envía a un laboratorio externo acreditado de manera bimensual muestras de producto terminado, pero internamente no existe un cronograma y trazabilidad de envío de muestras, además el tiempo de envío de muestras de manera bimensual debe ser analizado.
- No manejan registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo.
- El personal no recibe capacitación de programas de limpieza.
- La empresa cuenta con un controlador de plagas externo, pero se visualiza que es deficiente debido a que no se evidencian registros de control de plagas.

El valor de BPM de la presente investigación en la situación de requisitos del aseguramiento y control de calidad de la empresa obtuvo un porcentaje de 19 %, evidenciando un cumplimiento bajo en comparación a lo informado por Navarrete (2013) que en su investigación sobre elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura que asegure la inocuidad alimentaria en los productos para la empresa Burkeagro S.A. se determinó un 50 % de cumplimiento del mismo ítem investigado.

En la Tabla 4 se presenta el total de los niveles de cumplimiento de las BPM.

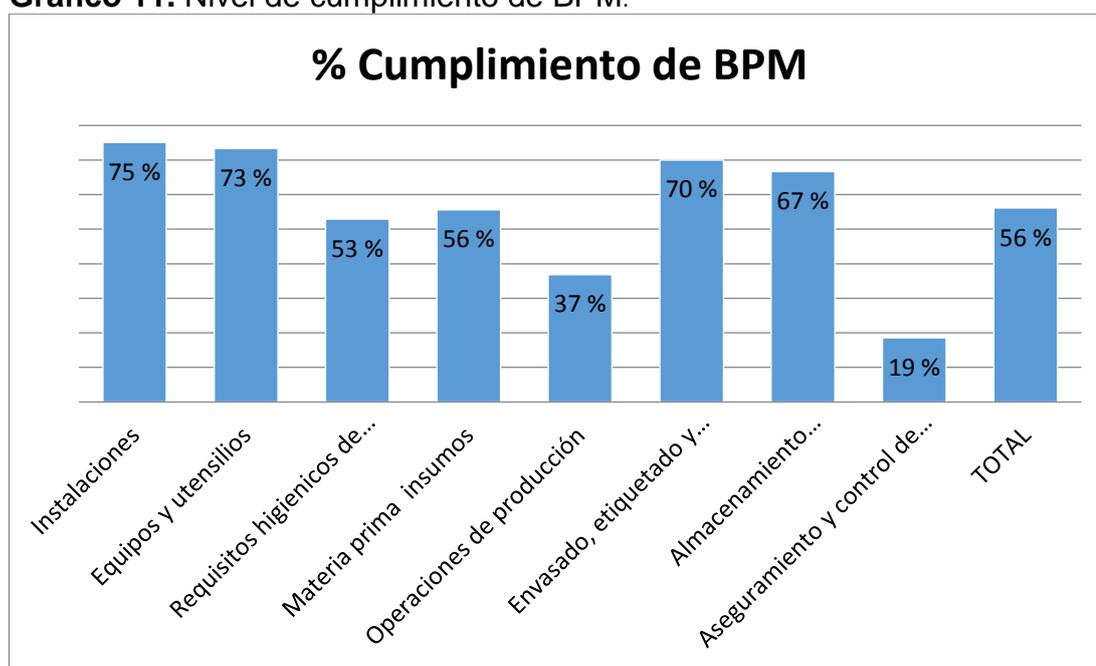
Tabla 4. Nivel de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

VERIFICACION	CUMPLIMIENTO
Instalaciones	75 %
Equipos y utensilios	73 %
Requisitos higiénicos de fabricación	53 %
Materia prima e insumos	56 %
Operaciones de producción	37 %
Envasado, etiquetado y empaquetado	70 %
Almacenamiento, distribución transporte y almacenamiento	67 %
Aseguramiento y control de calidad	19 %
TOTAL	56 %

Elaborado por: La Autora

En el Gráfico 11 se presenta el nivel de cumplimiento inicial de BPM.

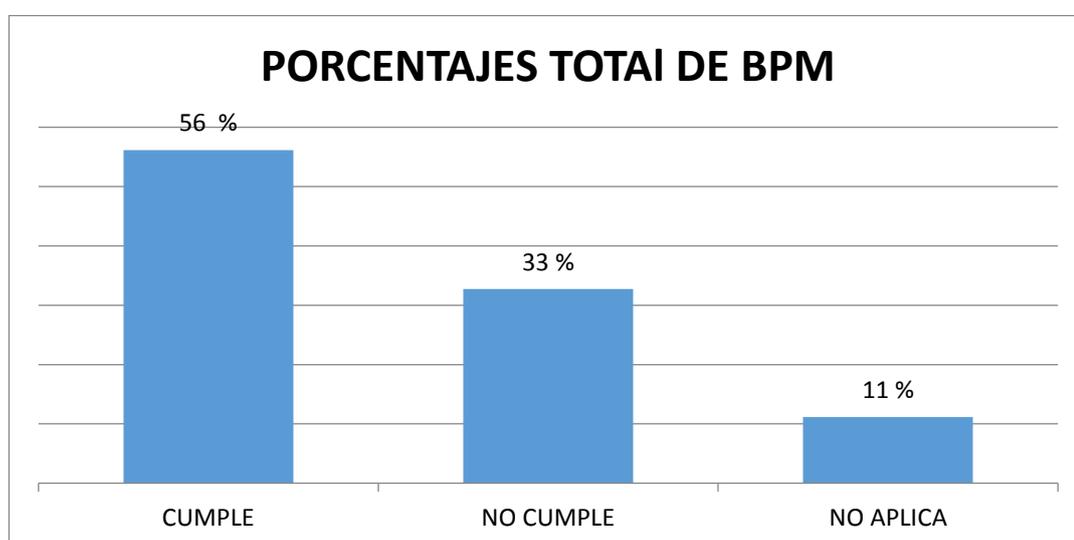
Gráfico 11. Nivel de cumplimiento de BPM.



Elaborado por: La Autora

Todos estos resultados se valoraron de acuerdo con la inspección ejecutada en base a la norma técnica sanitaria para plantas procesadoras de alimentos, resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Del Art 72 hasta el 137; la empresa de purificación y envasado de agua obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 75 % en instalaciones, 73 % en equipos, 53 % en requisitos higiénicos, 37 % en operaciones de producción, 70 % en envasado y etiquetado, 67 % en almacenamiento, y 19 % en aseguramiento de la calidad.

Gráfico 12. Porcentaje de cumplimiento de BPM.



Elaborado por: La Autora

De acuerdo a los 59 artículos evaluados según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG se evidencia un 56 % de cumplimiento, 33 % de incumplimiento, y 11 % no se aplica en esta planta de producción.

4.2 Plan de mejoramiento.

En la Tabla 5 se muestra el plan de mejoramiento.

Tabla 5. Plan de mejoramiento.

Requisito	No Conformidad	Oportunidad de mejora	Beneficios	Responsable
INSTALACIONES				
Art. 75	El cerramiento del área de embarque está en construcción y en la parte externa de la empresa existen algunos espacios verdes aumentando la probabilidad de presencia de plagas.	Culminar la construcción del cerramiento y colocar cortinas plásticas en área de embarque. Manejar control de monitoreo de plagas	Evitará y se manejará un mejor control de plagas en el exterior de la empresa	Jefe de Control de Calidad
Art. 76	Todas las áreas no se encuentran identificadas y rotuladas, tampoco cuentan con procedimientos de limpieza de instalaciones eléctricas y tuberías de agua.	Definir y señalizar todas las áreas de la planta.	Mejor organización en la planta y productos inocuos.	Jefe de Control de Calidad
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Art. 78	No se registran los procesos de limpieza de ningún material y equipo	Realizar POES para limpieza y desinfección.	Correcto funcionamiento y rendimiento	Jefe de Control de Calidad
PERSONAL				
Art. 81-82	No cuenta con fichas y procedimientos documentadas de limpieza, y no tienen programas de capacitaciones BPM	Realizar POES para control de enfermedades y limpieza del personal, capacitación de lavado de manos y de BPM	Mayor control y rendimiento del personal	Jefe de Control de Calidad
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
Art. 88	No manejan fichas de control de calidad, análisis, muestreo y control de la materia prima que receipta la empresa.	Realizar POES para controlar y verificar de manera inocua la materia prima.	Control de la materia prima	Jefe de Control de Calidad
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Art. 98	No dispone de procedimientos de producción que describan claramente las actividades, y tampoco manejan sus respectivos registros de actividad.	Realizar POES y registros para la planta	Controlar los procesos productivos.	Jefe de Control de Calidad
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Art. 118-119	No se maneja registro de verificación de inocuidad de los envases, previo al envasado y empaquetado de los productos	Realizar registros para llevar un mejor control de calidad a los envases	Mejorar la calidad de los envases	Jefe de Control de Calidad
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
Art. 129-130	La planta no cuenta con un área de cuarentena de los productos y no se realiza un control de análisis sanitario a los furgones de los vehículos.	Adecuar el área de cuarentena, realizar registros sanitarios para el transporte	Cuarentena en caso de reclamo y despacho de productos en óptimas condiciones.	Jefe de Control de Calidad
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
Art. 132 al 136	Faltan registros en todos los procesos productivos, limpieza, desinfección, plagas y capacitaciones	Elaborar todos POES necesarios y registros para cada procedimiento.	Controlar los procesos productivos para mejorar el producto.	Jefe de Control de Calidad

Elaborado por: La Autora

4.3 Estudio Financiero

4.3.1 Estimación de costos para la implementación de BPM.

La estimación de costos se ejecutó de acuerdo con el plan de mejora obtenido del diagnóstico inicial de la empresa. En la Tabla 5 se detallan los costos de adecuación, reparación, construcción y mantenimiento de la infraestructura e instalaciones.

Tabla 5. Costos de infraestructura e Instalaciones.

Descripción	Cantidad	Costo unitario + IVA (USD)	Subtotal (USD)
Limpieza de maleza	1	200	200
Instalación de señalética	20	1.5	30
Cortinas plásticas	2	10	20
Pallets plásticos 110x130-16	10	5	50
Pintura epoxica	120	25	3000
Mantenimiento de escalera metálica.	1	80	80
Escalera metálica	2	200	400
Mantenimiento eléctrico	1	300	300
Mantenimiento de tuberías de agua	1	2000	2000
Construcción Pediluvio	1	150	150
Techado vestidores	1	950.75	950.75
Techado Bodega 2	1	753	753
Tapa acero inoxidable cisterna	1	200	200
Total			8 133.75

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 6 se detallan los costos de equipos que la empresa debe adquirir.

Tabla 6. Costos de equipos.

Descripción	Cantidad	Costo unitario + IVA (USD)	Subtotal (USD)
Mantenimiento de llenadora de botellones 20 litros	1	300	300
Mantenimiento de selladora de fundas 4 litros	1	250	250
Mantenimiento de selladora fundas 500 mL	1	250	250
Mantenimiento de llenadora botella 500mL	1	300	300
Mantenimiento de codificadora	1	200	200
pH metro	1	300	300
solidos totales	1	150	150
NTU (medir turbiedad)	1	85	85
Ortodolidina (método colorimétrico para medir cloro residual)	1	65	65
Cuchillos de maquina	2	178.95	357.9
Total			2257.9

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 7 se detallan los costos de materiales e insumos que la empresa debe adquirir.

Tabla 7. Costos de materiales e insumos

Descripción	Cantidad	Costo unitario + IVA (USD)	Subtotal (USD)
Escoba PBT	10	8,5	85
Cepillo limpia tubería	6	8.75	52.5
Escoba cepillo de tanques	5	12.25	61.25
Detergente industrial	1	25.89	25.89
Desinfectante bactericida	1	45	45
Total			269.64

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 8 se detallan los costos de la indumentaria para el personal que la empresa debe adquirir.

Tabla 8. Costos de indumentaria para el personal

Descripción	Cantidad	Costo unitario + IVA (USD)	Subtotal (USD)
Mandil blanco	22	10.9	239.8
Jeans con logo	12	12.5	150
Cofias de tela	15	4	60
Guantes de nitrilo transparente	25	12	300
Cofias desechables	400	0.08	32
Mascarillas descartables	50	0.1	5
Botas blancas	20	8.5	170
Total			956.8

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 9 se detallan los costos de las capacitaciones al personal que la empresa debe de ejecutar.

Tabla 9. Costos para capacitaciones al personal.

Descripción	Cantidad	Costo unitario + IVA (USD)	Subtotal (USD)
Sensibilización en BPM	1	120	120
Manejo de procedimientos operativos estandarizados de sanitización.	1	240	240
Sensibilización en análisis de peligro y puntos críticos de control	1	240	240
Manejos de Riesgos relacionados al proceso de envasado y empaque	1	160	160
Manejo de plan HACCP	1	240	240
Formación de auditores internos HACCP	1	360	360
Total			1360

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 10 se detallan los costos de análisis de laboratorio que la empresa debe realizar, trimestralmente.

Tabla 10. Costos de análisis de laboratorio.

Descripción	Cantidad	Costo unitario +	Subtotal
--------------------	-----------------	-------------------------	-----------------

		IVA (USD)	(USD)
Análisis microbiológicos	1	250	250
Análisis físicos y químicos	1	250	250
Total			500

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 11 se detallan los costos de mantenimiento de transporte mensualmente.

Tabla 11. Transporte.

Descripción	Cantidad	Costo unitario + IVA (USD)	Subtotal (USD)
Mantenimiento de camiones	5	90	450
Mantenimiento de camioneta	1	90	90
Total			540

Elaborado por: La Autora

En la Tabla 12 se detallan los costos de implementación de las buenas prácticas de manufactura.

Tabla 12. Costo total de implementación de BPM.

Descripción	Subtotal (USD)
Infraestructura e instalaciones.	8 133.75
Equipos	2 257.9
Materiales e insumos	269.64
Indumentaria para el personal laboral.	82.5
Capacitaciones al personal	1 360

Costos de análisis de laboratorio	500
Transporte	540
TOTAL	13 143.79

Elaborado por: La Autora

4.4 Funcionalidad del manual

De acuerdo al diagnóstico de la situación actual en que se encontró la empresa, se procedió a realizar los procedimientos y formatos de registros, para el diseño de sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG (ver Anexo 7).

En la Tabla 13 se indica los procedimientos documentales para registros y procesos.

Tabla 13. Procedimientos Documental BPM

Procedimiento Control De Documentos PR-SIA-01	Lista Maestra de Documentos.
Procedimiento Control De Registros PR-SIA-02	Lista Maestra de cumplimiento de registros.
Procedimiento Acciones Correctivas Preventivas PR-SIA-03	Lista de acción correctiva y preventiva de los procesos

Elaborado por: La Autora

En la tabla 14 se indica los siete procedimientos de contiene el manual de BPM.

Tabla 14. Procedimientos BPM

Procedimiento Introducción PR-GENERAL-BPM-01
Procedimiento edificio e instalaciones PR-PRO-BPM-02
Procedimiento equipos y mantenimiento PR-PROL-BPM-03

Procedimiento recepción almacenamiento y transporte PR-PRO-BPM-04

Procedimiento personal PR-PRO-BPM-05

Procedimiento control de plagas y químicos PR-SIA-BPM-06

Procedimiento limpieza y desinfección PR-PRO-BPM-07

Elaborado por: La Autora

En la tabla 15 se indica los seis procedimientos POES que contiene el manual de BPM.

Tabla 15. Procedimientos POES

Procedimiento de materia prima e inocuidad del agua PR-SIA-POES-01

Procedimiento limpieza y desinfección PR-SIA-POES-02

Procedimiento contaminación cruzada PR-SIA-POES-03

Procedimiento adulteración del alimento PR-SIA-POES-04

Procedimiento higiene del personal y salud PR-SIA-POES-05

Procedimiento de control de plagas PR-SIA-POES-06

Plan HACCP

Elaborado por: La Autora

4.4.1 Procedimiento control de documentos PR-SIA-01.

En este se conciernen todos los documentos en medios impresos o electrónicos que conforman el Sistema BPM, incluyendo los documentos externos. Estableciendo los mecanismos para elaborar, revisar, aprobar, controlar, distribuir y mantener actualizados los documentos y datos relacionados con el sistema buenas prácticas de manufactura de la empresa de purificación y envasado de agua.

4.4.2 Procedimiento control de registro PR-SIA-02.

En este procedimiento se particulariza en que concierne cada registro que se utiliza, para dejar evidencia del cumplimiento con los requisitos de BPM. Detallando la forma en que se debe manejar la identificación, almacenamiento, protección, la recuperación, retención y la disposición final de los registros.

4.4.3 Procedimiento Acciones Correctivas Preventivas PR-SIA-03.

Este procedimiento describe las actividades que permitan eliminar las causas de una no conformidad que haya ocurrido (Acción Correctiva) o que pueda ocurrir (Acción Preventiva) producto del análisis y resultados de auditorías internas, evaluación de desempeño de procesos, recomendaciones, y otros, sobre todo proceso productivo o de servicio relacionado directa o indirectamente con la producción e inocuidad de los productos de la empresa.

Aplicando a todo el personal involucrado en el sistema de calidad de la empresa de purificación y envasado de agua, desde la identificación de la no conformidad hasta el seguimiento de las acciones de mejoras.

4.4.4 Procedimiento introducción PR-GENERAL-BPM-01.

El presente procedimiento establece la historia de la purificadora y envasadora de agua, organigrama de funciones y de forma general las definiciones de las condiciones higiénicas para el procesamiento inocuo obtenido en las instalaciones de la empresa.

4.4.5 Procedimiento edificio e instalaciones PR-PRO-BPM-02.

Este procedimiento establece a mantener las instalaciones físicas, eléctricas y sanitarias en adecuado estado (limpio, pulcra y en orden). Reduciendo los riesgos y peligros asociados en todas las áreas; tanto en recepción, producción, almacenamiento, y distribución, de la planta del edificio e instalaciones en donde se realizan actividades productivas.

4.4.6 Procedimiento equipos y mantenimiento PR-PRO-BPM-03.

El presente procedimiento aplica a todo el personal que manipula los equipos, maquinarias, instrumentos y utensilios utilizados en planta como: maquinarias de purificado, envasado y laboratorio de control de calidad de la empresa. Estableciendo las medidas necesarias para llevar a cabo el plan de verificación y mantenimiento que deben tener todas las maquinarias y equipos, que estén provistos de su instrumentación adecuada para su correcto funcionamiento.

4.4.7 Procedimiento recepción almacenamiento PR-PRO-BPM-04.

El presente procedimiento comprende los procesos/subprocesos de recepción y almacenamiento de materia prima, material de empaque, productos químicos y producto terminado que la empresa dispone en sus instalaciones. Manteniendo una adecuada recepción y almacenamiento de la materia prima (agua cruda) y los productos que se obtengan en las instalaciones de la empresa de purificación y envasado de agua.

4.4.8 Procedimiento personal PR-PRO-BPM-05.

Este procedimiento comprende todos los principios de las buenas prácticas de manufactura que el personal aplica al realizar sus labores dentro de las instalaciones de la empresa; estableciendo los requisitos generales, esenciales de higiene para la elaboración de envasado de agua destinados para el consumo humano asegurando la elaboración de productos inocuos.

4.4.9 Procedimiento control de plagas químicos PR-PRO-BPM-06.

Este procedimiento ayuda a monitorear y hacer cumplir el programa de control de plagas y químicos asegurando que los productos químicos que ingresen a la planta, cumplan con los requisitos para su adquisición y uso.

4.4.10 Procedimiento limpieza y desinfección PR-PRO-BPM-07.

Este procedimiento comprende una adecuada limpieza y desinfección al personal y las instalaciones de la empresa de purificación y envasado de agua.

4.4.11 Procedimiento de materia prima e inocuidad PR -POES-01.

Este procedimiento POES se aplica al agua que es utilizada en toda el área de recepción, purificación, proceso de sanitización, para limpieza y desinfección de todos los equipos, utensilios y envases, lavado y desinfección de manos, equipos, materiales y utensilios de la empresa de purificación y envasado de agua.

4.4.12 Procedimiento limpieza y desinfección PR-SIA-POES-02.

Este procedimiento POES ayuda a reducir las causas de contaminación física, química y microbiológica a través de la remoción de residuos, limpieza y sanitización de los equipos y materiales definiendo los requisitos y prácticas de limpieza y desinfección que se llevan a cabo en la empresa de purificación y envasado de agua.

Se aplica a las instalaciones externas e internas, equipos, materiales y vehículos de procesamiento y utensilios de limpieza de la empresa, involucrando todas las actividades que se realicen con los medios de producción por parte del personal manipulador, operarios y personal supervisor.

4.4.13 Procedimiento contaminación cruzada PR-SIA-POES-03.

Este procedimiento POES ayuda a prevenir la contaminación cruzada de objetos no sanitarios para los alimentos, superficies en contacto con alimentos y material de empaque. Controlando la segregación de las operaciones a fin de minimizar las oportunidades de peligros físicos, químicos y microbiológicos que puedan contaminar los alimentos, superficies en contacto con alimentos y material de empaque.

4.4.14 Procedimiento adulteración del alimento PR-SIA-POES-04.

Este procedimiento ayuda asegurar que los alimentos, superficies de contacto y materiales de empaque estén protegidos de contaminación física, química y microbiológica; como los agentes de limpieza, lubricantes y otros.

4.4.15 Procedimiento higiene del personal y salud PR-POES-05.

Este procedimiento POES ayuda a definir los programas de limpieza y prácticas higiénicas que debe cumplir todo el personal, visitantes y proveedores; con la finalidad de evitar contraer enfermedades microbiológicas en el proceso de elaboración, producto terminado, superficie de contacto y materiales de empaque.

4.4.16 Procedimiento de control de plagas PR-SIA-POES-06.

Este procedimiento POES ayuda a controlar que los niveles de plagas

están siendo excluidas de la manera más efectiva de las áreas relevantes de la planta que pueden ocasionar condiciones de insalubridad o alterar la inocuidad de los productos o materiales de empaque

4.4.17 Plan HACCP

Este plan establece el sistema para el seguimiento de los PCC (puntos críticos de control), dentro del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura. Se aplica a los procesos que en la identificación de peligros son declarados como PCC y posterior monitoreo de los límites críticos.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Se realizó el diagnóstico de la situación actual en la empresa de purificación y envasado de agua ubicado en el cantón Caluma mediante la lista de verificación que contiene los artículos del ARCSA-067-2015-GGG, permitiendo conocer que el cumplimiento total fue del 56 %, incumplimiento del 33 % y que no aplica 11 %.
- La estimación de costos se obtuvo de acuerdo a las falencias e insuficiencias que presentó cada área de producción. Una de las ventajas de la empresa es su buena infraestructura y equipamiento, por lo cual la inversión de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura no es muy elevada y es accesible para la empresa, tomando en cuenta que la empresa debe enfocarse más en controles, procedimientos, y capacitaciones al personal.
- Se elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a las exigencias que necesita cumplir la planta, teniendo en cuenta que su desarrollo se realizó de acuerdo a la documentación dispuesta por el ARCSA-067-2015-GGG; el manual consta de siete documentos de BPM, seis POES y un plan de HACCP, que ayudarán al mejoramiento del desenvolvimiento de funciones de la empresa y también a corregir de manera inocua todos los procesos de producción.

5. 2 Recomendaciones

- Conociendo el estado de diagnóstico que tiene la empresa se recomienda que gerencia inicie de manera inmediata la ejecución del manual de buenas prácticas de manufactura.
- Mediante lo analizado se recomienda capacitar a un miembro de la empresa en todos los temas necesarios para que luego comparta los conocimientos adquiridos al resto del personal de la empresa. De esta manera se reducirán costos de inversión en los entrenamientos de capacitación.
- Se recomienda implementar los registros y procedimientos elaborados para mantener un mayor control tanto del producto como del personal dentro y fuera de la planta.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGQ. (2017). Análisis microbiológicos de los alimentos . Recuperado de Métodos generales: <https://alkemi.es/blog/analisis-microbiologicos-de-alimentos/>
- ARCSA. (2015). *Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva*. ARCSA-DE-067-2015-GGG. Quito.
- ASAL. (2016). *Procedimiento y elaboración de envasado*. Recuperado de: <https://www.assal.gov.ar/assa/documentacion/bpm%20c3%20procedimiento%20de%20elaboracion%20y%20envasado.pdf>
- Barrios, E. (2009). *Manual técnico sobre buenas prácticas de manufactura para empresas procesadoras de frutas de El Salvador*. (Tesis de Postgrado). Programa Nacional de Frutas de El Salvador. Santa Tecla, El Salvador.
- Benavides, B. (2011). Diseño de planta de tratamiento de agua de osmosis inversa para la empresa DOBER OSMOTECH de Colombia Ltda (Tesis de pregrado). Universidad Autónoma del Occidente, Santiago, Colombia.
- Castillo, A.(2002) Curso Internacional sobre desarrollo de implementación de planes de análisis de puntos críticos de control HACCP. IICA/CECADI 2002. Recuperado de: http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/codex/pdf/04pan.pdf
- Castellanos R., Liliana C., Villamil J., Luis C., y Romero P., Jaime R. (2004). Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de

Control en la legislación alimentaria. *Revista de Salud Pública*, 6(3), 289-301. Recuperado Enero 25, 2020, de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642004000300005&lng=en&tlng=es.

Chavez, C. (6 de junio de 2018). Prácticas de Manufactura (BPM) para Alimentos: Requisitos de Construcción e Instalaciones. Recuperado de BPM: <http://indiquimica.com.ec/guia-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-para-alimentos-requisitos-de-construccion-e-instalaciones-parte-1/>

Dávila, G. (2010). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura para la empresa de carnes y embutidos "La Rancherita"*. (Tesis de grado). Universidad Tecnológica Equinoccial. Quito, Ecuador.

Draus, C. (15 de 11 de 2017). Quality.Asured. Obtenido de Control de calidad o aseguramiento de la calidad en la industria alimentaria: los equipos de inspección por rayos-x garantizan ambos. recuperado de: <https://www.eaglepi.com/ec/blog/quality-control-or-quality-assurance-in-the-food-industry/>

(Decreto Ejecutivo 3253, 2002). Decreto oficial de la República del Ecuador, Quito, Ecuador, 4 de noviembre de 2002.

El Universo. (3 de agosto de 2019). *El consumo de agua potable embotellada*. El Universo. Obtenido de <https://www.eluniverso.com/noticias/2019/08/05/nota/7458042/consumo-agua-embotellada-supera-bebidas-gaseosas-ecuador>

Essence. (6 de septiembre de 2017). Tratamiento del agua. Recuperado de <http://www.essence.pe/blog/planta-embotelladora-de-agua-de-mesa/>

FDA (Food and Drug Administration). 2013. Ultraviolet radiation for the processing and treatment of food. Food and Drug Administration. Electronic Code of Federal Regulations (CFR), USA. Obtenido de: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/textidxSID=13e5fb3cd24c76566b0615ec4109fc2c&node=se21.3.179_139rgn=div8 (Acceso 20.09.2014).

García, V. (2009). *Las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción relacionadas al envasado de productos orgánicos*. (Tesis de postgrado). Universidad Dr. José Matías Delgado. Antigua Cuscatlán, El Salvador.

Gomez, S. (13 de junio de 2018). Aseguramiento de la calidad . Recuperado de Normas: <https://gmintegraciones.com/2017/06/13/control-de-procesos-industriales/>

Guato, F. (2015). *Implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa "Water Life"*. (Tesis de grado). Universidad Técnica de Ambato. Ambato, Ecuador.

IDA. (2017). Buenas Prácticas de Manufactura. Obtenido de BPM: <https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html#submenuhome>

INEN. (2008). *NTE INEN 2008*. Recuperado de <https://archive.org/details/ec.nte.2200.2008/page/n1>

ISO9000. (2015). *Sistemas de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario*. Recuperado de: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>

ISO22000. (2015). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Suiza. Recuperado de: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-1:v1:es>.

- López, J. (2019). *Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa "La Capilla"*. (Tesis de grado). Universidad Técnica Del Norte. Ibarra, Ecuador.
- Lucero, A. (2019 de abril de 2019). *BPM en instalaciones equipos y utensilios*. Obtenido de <https://es.slideshare.net/anabellylucero/bpm-en-instalaciones-equipos-y-utensilios>
- Martínez, P. (2008). *BPM en la industria*. Obtenido de <http://pablojavierbastidas.blogspot.com/2008/01/bpm-en-la-industria-dealimentos.htm>.
- Montoya, T. (2014). *Documentación de las buenas prácticas de manufactura en la producción y venta de agua potable de la industria de alimentos ALAMO BS S.A.S.* (Tesis de grado). Universidad Autónoma del Occidente. Quito, Ecuador.
- Navarrete, E (2013). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura basado en la norma NTE-ARCSA-067 que asegure la inocuidad alimentaria en los productos para la empresa Burkeagro S.A.* (Tesis grado). Universidad Autónoma de los Andes). Ambato-Ecuador.
- Nolt, J., Rohatyn, D., y Varzi, A. (1998). *Theory and problems of Logic*. p.312 Nueva York, EUA: McGraw-Hill.
- Oliva, M. (2011). *Elaboración de una Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para el restaurante central del Istra Petapa*. (Tesis de postgrado) Universidad de San Carlos de Guatemala. San Carlos, Guatemala.
- OMS. (junio de 2016). *Codex Alimentario* . Obtenido de Proteger la salud facilitar el comercio.: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/>

OMS (2007). Organización Mundial de la Salud). *Manual sobre las cinco claves para la Inocuidad de los Alimentos*. Francia. Recuperado de: https://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf

OMS, O. (2009). *Inocuidad de los Alimentos*. Buenos Aires, Argentina.

OMS, O. (2015). *Inocuidad de los Alimentos*. Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es>

Ortiz, C. (2009). El control como fase del proceso administrativo. Córdoba: El Cid.

Pando, K. (2016). *Elaboración de un Manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa de Productos Congelados "Tía Lucca"*. (Tesis de grado). Universidad de Cuenca. Cuenca, Ecuador.

Pelley, G. (2013). *Educational Reserch: the Artand Science of Investigation*. Allyn and Bacon, Boston

Quiminet. (2016). *Ozonificacion de aguas*. Obtenido de: <https://www.quiminet.com/articulos/purifique-el-agua-por-medio-de-la-ozonificacion-2887508.htm>

Quíntela, A. y Paroli, C. (2013). *Guía práctica para la aplicación de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)*. Recuperado:https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf

Rativa, R. (2018). *BPM*. Obtenido de Equipos y Utensilios. Obtenido de : <https://prezi.com/xci1nktfhjdr/bpm-equipos-y-utensilios/>

- Rios, L. (Agosto de 2017). *BPM en Almacenamiento*. Recuperado de Contaminacion Cruzada: <http://almacenamientobpm.blogspot.com/>
- Rodriguez, M. (2009). *Diagnóstico y documentación previo a la implementación de las buenas prácticas de manufactura en la empresa pura fruta de la ciudad de Tunja para la línea de producción de pulpas de fruta*. (Tesis de grado) Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia.
- Sacristán, F. R. (2002). *Mantenimiento total de la producción (TPM): proceso de implantación y desarrollo*. FC Editorial.
- Simeonov, L. I., Macaev, F. Z., & Simeonova, B. G. (Eds.). (2014). *Environmental Security Assessment and Management of Obsolete Pesticides in Southeast Europe*. Springer.
- SICA. (2002). *Proyecto SICA – III Censo Nacional Agropecuario Semillas Tropical*. Obtenido de: http://ciat.cgiar.org/wp-content/uploads/2013/03/informe_anual_2011.pdf
- Soto, R. (11 de 28 de 2016). *Antecedentes y características del sistema HACCP*. Obtenido de <https://prezi.com/8koue94cszma/43-antecedentes-y-caracteristicas-del-sistema-haccp/>
- UASB. (2013). *Certificaciones de buenas prácticas de manufactura*. Obtenido de Micro y mediana empresa: <http://portal.uasb.edu.ec/UserFiles/385/File/NTS%20Samantha%20Amaguayo.pdf>
- Umatambo, E. (2017). *Diseño de un Sistema de Gestión de calidad basado en la resolución ARCSA-DE067-2015-GGG (Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva. Capítulo II,*

Título II) para el proceso de producción de agua purificada envasada de la empresa Embotelladora “Los Andes” ubicada en la ciudad de Guano en la provincia de Chimborazo. (Tesis de postgrado). Universidad Central del Ecuador. Quito, Ecuador.

Valencia, C. (2016). Riesgos de manipulación de alimentos Obtenido de Bioquímica de los alimentos: <https://prezi.com/1txippbaaso5/riesgos-en-la-manipulacion-de-alimentos/>

Veiga de Cabo, Jorge, Fuente Díez, Elena de la, & Zimmermann Verdejo, Marta. (2008). Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 54(210), 81-88. Recuperado en 14 de febrero de 2020, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2008000100011&lng=es&tlng=es.

WPO. (2018). El papel de la calibración del mantenimiento de la calidad . Efoque de los alimentos. *Enfoque de Alimentos*. Recuperado de: <http://www.enfoquealimentos.com/blog/2018/01/04/papel-de-la-calibracion-en-el-mantenimiento-de-la-calidad/>

ANEXOS

Anexo A1. Área de embarque en construcción.



Anexo A2. No existe señalización en redes de agua.



Anexo A3. Cableados sin láminas de protección



Anexo A4. Pallets de madera



Anexo A5 Lista de Verificación inicial

CUMPLIMIENTO BPH SEGUN NORMA TECNICA SANITARIA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS. RESOLUCION ARCSA-06-067-2015-006 DEL 21 DE DICIEMBRE 2018.				
	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	PORCENT
(Art. 73 y Art. 74) Condiciones mínimas básicas y localización	2	0	0	
(Art. 75) Diseño y Construcción	2	1	0	● 80%
(Art. 76) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios				
a. Distribución de áreas	1	1	1	
b. Pisos, paredes, techos y drenajes	2	3	1	
c. Ventanas, puertas y otras aberturas	5	0	0	
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)	3	0	0	
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua	1	2	0	
f. Iluminación	1	0	0	
g. Calidad de Aire y Ventilación	6	0	0	
h. Control de temperatura y humedad ambiental	1	0	0	
i. Instalaciones Sanitarias	2	3	0	● 67%
(Art. 77; Art. 96) Servicios de planta – facilidades				
a. Suministro de agua	7	0	2	
b. Suministro de vapor	0	0	1	
c. Disposición de desechos sólidos y líquidos	4	0	0	● 79%
	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	
	37	10	5	
EQUIPOS Y UTENSILLOS				
(Art. 78) (Art. 99) CONDICIONES AMBIENTALES	8	4	0	
(Art. 79) Monitoreo de los equipos	3	0	0	● 73%
	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	
	10	5	0	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL				
(Art. 80) Consideraciones Generales	1	1	0	
(Art. 81, Art. 121) Educación y capacitación	1	2	0	
(Art. 82) Estado de Salud	1	2	0	
(Art. 83) Higiene y medidas de protección	3	1	0	
(Art. 84) Comportamiento del personal	2	0	0	
(Art. 85) Áreas Restringidas	1	0	0	
(Art. 86) Señalética	0	1	0	
(Art. 87) Personal administrativo y visitantes	0	1	0	● 53%
	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	
	9	8	0	
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
(Art. 88, Art. 89) Inspección de materias primas e insumos	1	1	0	
(Art. 90, Art. 91) Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos	2	0	0	
(Art. 92) Recipientes, contenedores, envases y empaques	1	0	0	
(Art. 93) Traslado de insumos y materias primas	0	0	1	
(Art. 94, Art. 95) Manejo de materias primas e insumos	1	0	2	● 56%
	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	
	5	1	3	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
(Art. 97, Art. 104) Planificación del producción	1	1	0	
(Art. 98) (Art. 101) (Art. 105) (Art. 106) (Art. 107) (Art. 110) (Art. 111) Procedimientos y actividades de producción	2	5	2	
(Art. 100) Condiciones pre-operacionales	2	2	0	
(Art. 102, Art. 103 y Art. 117) Trazabilidad	1	1	0	
(Art. 108) Validación de gases, (Art. 113) Seguridad y calidad envasado	1	0	1	● 37%
	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	
	7	9	3	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
(Art. 112) (Art. 109) (Art. 122) Condiciones generales	3	0	0	
(Art. 113, 114 y 115) Envases	2	0	1	
(Art. 116) Tanques y depósitos	1	0	0	
(Art. 118) Actividades pre operacionales	0	1	0	
(Art. 119) Proceso de Envasado	0	1	0	
(Art. 120) Embalaje de Producto- Ubicación	1	0	0	● 70%
	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	
	7	2	1	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO				
(Artículos 123; 124; 125; 126; 127 y 128) Condiciones generales	5	1	0	
(Art. 129) Transporte	2	2	1	
(Art. 130) Comercialización	3	0	1	● 67%
	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	
	10	3	2	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
(Art. 131) Procedimientos de control de calidad	0	2	0	
(Art. 132) Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad	0	2	0	
(Art. 133) Sistemas de Aseguramiento de Calidad	1	5	1	
(Art. 134) Control de Calidad	1	1	0	
(Art. 135), (Art. 100) Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:	0	3	0	
(Art. 136), (Art. 99), (Art. 100) Programas de limpieza y desinfección	1	4	0	
(Art. 137) Control de plagas	2	3	0	● 19%

ANEXO 6

GUIA DE VERIFICACION SEGUN NORMA TECNICA SANITARIA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS.RESOLUCION ARCSA-DE-067-2015-GGG DEL 21 DE OCTUBRE DEL 2019					
EMPRESA:					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (Normativa Técnica Sanitaria para plantas procesadoras de alimentos)					
(Art. 73 y Art. 74) Condiciones mínimas básicas y localización					
1	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.	1			
2	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	1			todas areas de la empresa cuentan con proteccion en los focos, a excepcion de 1 foco que no esta protegido, en el area de almacenamiento de producto final.
(Art. 75) Diseño y Construcción					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	0	1		
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	1			
5	Las áreas internas de producción están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.	1			
(Art. 76) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios					
a. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones		1		las areas estan contruidas correctamente pero no estan señalizadas ni rotuladas
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación.	1			
8	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado.			1	
b. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Pueden limpiarse adecuadamente y están en adecuadas condiciones.		1		en el area de embarque el piso no es el adecuado, es de material resbaloso, y se obsrva la ceramica de color oscuro lo que no facilita una buena limpieza
10	Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas			1	no cuentan con camaras de refrigeración, porque en el proceso no se lo pide.
11	Los drenajes del piso cuentan con protección y están diseñados de forma que permitan su limpieza.	1			
12	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos. Se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza.		1		no manejan control de registros
13	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.	1			realizan limpieza adecuada,pero no registran el proceso.
14	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas estan diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial. Se mantiene un programa de limpieza y mantenimiento.		1		todas las areas cumplen con falsos techos a excepcionde el area de bodega el techado es de madera.

Continúa...

...Viene de Anexo 6

c. Ventanas, puertas y otras aberturas					
15	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no son utilizadas como estantes.	1			
16	Las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película de protección contra roturas.	1			
17	Las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección.	1			
18	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	1			
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.	1			Existen 5 areas de procesos, 1area no cuenta con puerta de cierre automatico.
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.	1			
21	Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.	1			
22	En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, disponen de elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	1			
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	1			existe limpieza de las instalaciones pero no manejan control de registros.
24	Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.		1		en el area de produccion de cables no hay correcta cobertura de cables
25	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		1		no cuentan con rotulaciones
f. Iluminación					
26	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	1			
g. Calidad de Aire y Ventilación					
27	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción de calor.	1			
28	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	1			no manejan control de registros
29	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	1			
30	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.	1			
31	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.	1			
32	Sistema de filtros está sujeto a programas de mantenimiento, limpieza o cambios.	1			

Continúa...

...Viene de Anexo 6

c. Ventanas, puertas y otras aberturas					
15	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no son utilizadas como estantes.	1			
16	Las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película de protección contra roturas.	1			
17	Las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección.	1			
18	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	1			
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.	1			Existen 5 areas de procesos, 1area no cuenta con puerta de cierre automatico.
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.	1			
21	Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.	1			
22	En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, disponen de elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	1			
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos . En áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	1			existe limpieza de las instalaciones pero no manejan control de registros.
24	Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.		1		en el area de produccion de cables no hay correcta cobertura de cables
25	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		1		no cuentan con rotulaciones
f. Iluminación					
26	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	1			
g. Calidad de Aire y Ventilación					
27	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción de calor.	1			
28	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	1			no manejan control de registros
29	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento y evitan la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	1			
30	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.	1			
31	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.	1			
32	Sistema de filtros está sujeto a programas de mantenimiento, limpieza o cambios.	1			

Continúa...

...Viene Anexo 6

h. Control de temperatura y humedad ambiental																																																								
33	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.	1																																																						
i. Instalaciones Sanitarias																																																								
34	Se dispone de instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	1																																																						
35	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.		1																																																					
36	Se dispone de dispensador con jabón líquido, gel desinfectante, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado.		1																																																					
37	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		1																																																					
38	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	1																																																						
(Art. 77; Art. 96) Servicios de planta – facilidades																																																								
a. Suministro de agua																																																								
39	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua	1																																																						
40	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	1																																																						
41	El uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.	1																																																						
42	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.	1																																																						
43	Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.	1																																																						
44	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.		1	usan agua de vertiente y potable																																																				
45	El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente: <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <table border="1" style="margin-right: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características físicas, sustancias inorgánicas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Color</td><td>Arsénico</td></tr> <tr><td>Turbiedad</td><td>Cadmio</td></tr> <tr><td>Olor</td><td>Cianuros</td></tr> <tr><td>Sabor</td><td>Cloro libre residual</td></tr> <tr><td>Cobre</td><td>Mercurio</td></tr> <tr><td>Cromo</td><td>Bario</td></tr> <tr><td>Nitritos</td><td>Plomo</td></tr> <tr><td>Nitratos</td><td></td></tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-right: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Plaguicidas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Aldrin y Dieldrin</td><td>Lindano</td></tr> <tr><td>Endrin</td><td>Clordano</td></tr> <tr><td>DDT y metabolitos</td><td></td></tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-right: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Requisitos Microbiológicos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Coliformes fecales</td><td></td></tr> <tr><td>Cryptosporidium</td><td></td></tr> <tr><td>Giardia</td><td></td></tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-right: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sustancias orgánicas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Benzopireno</td><td>Tolueno</td></tr> <tr><td>Benceno</td><td>Xileno</td></tr> <tr><td>Estireno</td><td>1,2 Dicloro etano</td></tr> <tr><td>Cloruro de Vinilo</td><td>Tetracloroetano</td></tr> <tr><td>Tricloroetano</td><td></td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Subproductos de desinfección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Trihalometanos totales</td><td>Bromodiclorometano</td></tr> <tr><td>Si pasa de 0,5 mg/l</td><td>Cloroformo</td></tr> </tbody> </table> </div> <p>Se deberá 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente</p>	Características físicas, sustancias inorgánicas		Color	Arsénico	Turbiedad	Cadmio	Olor	Cianuros	Sabor	Cloro libre residual	Cobre	Mercurio	Cromo	Bario	Nitritos	Plomo	Nitratos		Plaguicidas		Aldrin y Dieldrin	Lindano	Endrin	Clordano	DDT y metabolitos		Requisitos Microbiológicos		Coliformes fecales		Cryptosporidium		Giardia		Sustancias orgánicas		Benzopireno	Tolueno	Benceno	Xileno	Estireno	1,2 Dicloro etano	Cloruro de Vinilo	Tetracloroetano	Tricloroetano		Subproductos de desinfección		Trihalometanos totales	Bromodiclorometano	Si pasa de 0,5 mg/l	Cloroformo	1		
Características físicas, sustancias inorgánicas																																																								
Color	Arsénico																																																							
Turbiedad	Cadmio																																																							
Olor	Cianuros																																																							
Sabor	Cloro libre residual																																																							
Cobre	Mercurio																																																							
Cromo	Bario																																																							
Nitritos	Plomo																																																							
Nitratos																																																								
Plaguicidas																																																								
Aldrin y Dieldrin	Lindano																																																							
Endrin	Clordano																																																							
DDT y metabolitos																																																								
Requisitos Microbiológicos																																																								
Coliformes fecales																																																								
Cryptosporidium																																																								
Giardia																																																								
Sustancias orgánicas																																																								
Benzopireno	Tolueno																																																							
Benceno	Xileno																																																							
Estireno	1,2 Dicloro etano																																																							
Cloruro de Vinilo	Tetracloroetano																																																							
Tricloroetano																																																								
Subproductos de desinfección																																																								
Trihalometanos totales	Bromodiclorometano																																																							
Si pasa de 0,5 mg/l	Cloroformo																																																							
46	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales	1																																																						
47	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada		1																																																					
b. Suministro de vapor																																																								
48	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.		1	no usan vapor																																																				
c. Disposición de desechos sólidos y líquidos																																																								
49	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.	1																																																						
50	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento.	1																																																						
51	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1																																																						
52	La áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de misma.	1																																																						

Continúa...

...Viene de Anexo 6

EQUIPOS Y UTENSILIOS				
(Art. 78) (Art. 99) CONDICIONES AMBIENTALES				
53	La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.	1		
54	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación.	1		
55	Si la elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se valida que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.		1	
56	Evitan el uso de madera y materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que no es una fuente de contaminación.		1	ales de madera, usan tablas para separar los producto c
57	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	1		
58	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos o instrumentos ubicados sobre la línea de producción, se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación.	1		
59	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible.	1		
60	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento.	1		
61	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.		1	
62	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	1		
63	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.		1	
64	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, impermeables que permitan su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación.	1		
(Art. 79) Monitoreo de los equipos				
65	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.	1		
66	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento.	1		
67	Dispone de un procedimiento de calibración que permita asegurar lecturas confiables. Especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	1		

Continúa...

...Viene de Anexo 6

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL				
(Art. 80) Consideraciones Generales				
68	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1		
69	Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.	1		lo aprenden con guía de los trabajadores antiguos, pero no tienen ningún procedimiento escrito ni guías que los guíe.
(Art. 81, Art. 121) Educación y capacitación				
70	Se han implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal basado en BPM.	1		no reciben capacitaciones
71	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.	1		
72	El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	1		lo aprenden con guía de los trabajadores antiguos, pero no tienen ningún procedimiento escrito que los guíe.
(Art. 82) Estado de Salud				
73	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica; se debe mantener fichas médicas actualizadas.	1		se realizan cada seis meses, pero no llevan ningún registro de salud de los trabajadores
74	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa.	1		
75	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos.	1		no trabajan cuando están enfermos y no llevan registros de asistencias.
(Art. 83) Higiene y medidas de protección				
76	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza y se encuentran en buen estado y limpios. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	1		
77	El calzado es adecuado para el proceso productivo	1		
78	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	1		
79	Se evidencia que el personal se lava y desinfecta las manos según procedimientos establecidos	1		
(Art. 84) Comportamiento del personal				
80	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	1		
81	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos.	1		
(Art. 85) Áreas Restringidas				
82	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	1		
(Art. 86) Señalética				
83	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	1		
(Art. 87) Personal administrativo y visitantes				
84	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta.	1		NO CUENTAN CON MANUAL DE DISPOSICIONES DE INGRESO A LA PLANTA

Continúa...

...Viene de Anexo 6

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
(Art. 112) (Art. 109) (Art. 122) Condiciones generales				
112	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas y reglamentos técnicos?	1		
113	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	1		
114	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	1		
(Art. 113, 114 y 115) Envases				
115	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme	1		
116	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos, mediante una operación adecuada y validada.	1		
117	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.		1	no manejan material de vidrio, soolo plastico
(Art. 116) Tanques y depósitos				
118	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de producto o dan origen a contaminación , descomposición o cambio del producto.	1		
(Art. 118) Actividades pre operacionales				
119	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		1	no llevan ningun manejo de contro y registro
(Art. 119) Proceso de Envasado				
120	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.		1	
(Art. 120) Embalaje de Producto- Ubicación				
121	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	1		

Continúa...

...Viene de Anexo 6

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
(Art. 97, Art. 104) Planificación del producción				
94	La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.	1		
95	Se dispone de planificación de las actividades de producción descritas claramente donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites.		1	no manejan MANUAL NI PROCEDIMIENTOS DE planificación
(Art. 98) (Art. 101) (Art. 105) (Art. 106) (Art. 107) (Art. 110) (Art. 111) Procedimientos y actividades de producción				
96	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de todas las operaciones de control definidas.		1	no manejan registros
97	Identifica los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias		1	
98	Se cuenta con procedimientos y hojas de seguridad emitidas por el fabricante, de manejo de sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas.	1		
99	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc.) cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera		1	, PERO NO REGISTRAN Y NO HAY COMO ASEGURAR VAL
100	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	1		
101	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación.		1	no manejan registros
102	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.			1 no reprocesan el agua
103	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados			1
104	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo de dos meses mayor al tiempo de la vida del producto.		1	no manejan registros
(Art. 100) Condiciones pre-operacionales				
104	Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.		1	No manejan registros de control
105	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.		1	no manejan documentación
106	Se cumple con las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	1		
107	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento	1		
(Art. 102, Art. 103 y Art. 117) Trazabilidad				
108	Se identifica el producto con nombre, número de lote, fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan según la norma técnica de rotulado	1		on establecida en las norma INEN pero internamente
109	Se cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		1	
(Art. 108) Validación de gases, (Art. 113) Seguridad y calidad envasado				
110	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación			1
111	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	1		

Continúa...

...Viene de Anexo 6

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO				
(Artículos 123; 124; 125; 126; 127 y 128) Condiciones generales				
122	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.	1		
123	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	1		
124	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	1		
125	Los alimentos son almacenados alejados de la pared, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	1		
126	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retenido, aprobado, rechazo.		1	o cuentan con registros documentados de los productos
127	De acuerdo a la naturaleza, los productos que requieren refrigeración o congelación, se deben almacenar en las condiciones de Temperatura, Humedad y Circulación de aire adecuadas para cada alimento.	1		
(Art. 129) Transporte				
128	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuadas		1	sis del estado sanitario de los furgones de los vehículos
129	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	1		
130	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.		1	
131	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		1	
132	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1		
(Art. 130) Comercialización				
133	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	1		
134	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	1		
135	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.		1	el producto no requiere neveras
136	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	1		

Elaborado por: La Autora

**Manual de un sistema de buenas prácticas
de manufactura según normativa NTSU
ARCSA 067-2015-GGG para una empresa
de purificación y envasado de agua
ubicada en el cantón Caluma**

Autora: Bonilla Peña Lizeth Jhoana



**Presidencia
de la República
del Ecuador**



**Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes**



SENESCYT

Secretaría Nacional de Educación Superior,
Ciencia, Tecnología e Innovación

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Bonilla Peña Lizeth Jhoana**, con C.C: # **0202259750** autora del trabajo de titulación **Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma** previo a la obtención del título de **Ingeniera Agroindustrial** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, **4 de marzo de 2020**

f. _____

Nombre: **Bonilla Peña Lizeth Jhoana**

C.C: **0202259750**



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA			
FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN			
TEMA Y SUBTEMA:	Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma.		
AUTOR(ES)	Lizeth Jhoana Bonilla Peña		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Ing. Víctor Egbert Chero Alvarado, Mgs		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Facultad de Educación Técnica para el Desarrollo		
CARRERA:	Ingeniería Agroindustrial		
TÍTULO OBTENIDO:	Ingeniera Agroindustrial		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	4 de marzo de 2020	No. DE PÁGINAS:	85
ÁREAS TEMÁTICAS:	Agua, BPM, Control de calidad, Procedimientos.		
PALABRAS CLAVES/KEYWORDS:	BPM, inocuidad, calidad, purificadora, control.		
RESUMEN/ABSTRACT (150-250 palabras):			
<p>El agua purificada es primordial para la salud pública y un factor determinante del comercio de bebidas, que involucra a todos los manipuladores, fabricantes y comerciantes; es por esto que el presente trabajo de investigación se realizó en la empresa purificada y envasada de agua ubicada en el cantón Caluma con el propósito de diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura bajo el reglamento ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria NTSU ARCSA 067-2015-GGG para corregir todas las actividades de la empresa y de esta manera obtener productos inocuos que sean satisfactorios para los clientes. La situación productiva actual de la empresa fue diagnosticada mediante la aplicación de una hoja de verificación, obteniendo como resultado un 56 % de cumplimiento general, un incumpliendo del 33 % y 11 % que no aplica, por tal motivo se elaboró un manual que consta de siete procedimientos de BPM (buenas prácticas de manufactura), siete POES (procedimientos operativos estándar) y un procedimiento de HACCP (puntos críticos de control) para que la empresa pueda ejecutarla a largo plazo y lograr el cumplimiento deseado.</p>			
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593-989215942	E-mail: li_ss15@hotmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE)::	Nombre: Ing. Caicedo Coello, Noelia, Mgs.		
	Teléfono: +593-987361675		
	E-mail: Noelia.caicedo@cu.ucsg.edu.ec		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			