

# UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI



## FACULTAD DE INDUSTRIAS AGROPECUARIAS Y CIENCIAS AMBIENTALES

### CARRERA DE ALIMENTOS

Tema: **“Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad, para la empresa de agua purificada Sierra Nevada”**

Trabajo de Integración Curricular previo a la obtención del  
título de ingeniera en Alimentos

AUTORA: Ayala España Clara Julieth

TUTOR: Ing. Torres Mayanquer Freddy Giovanni MSc

Tulcán, 2023

## **CERTIFICADO DEL TUTOR**

Certifico que la estudiante Ayala España Clara Julieth con el número de cédula 0401850136 ha desarrollado el Trabajo de Integración Curricular: "Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad, para la empresa de agua purificada Sierra Nevada".

Este trabajo se sujeta a las normas y metodología dispuesta en el Reglamento de la Unidad de Integración Curricular, Titulación e Incorporación, por lo tanto, autorizo la sustentación de la presentación para la calificación respectiva.



Firmado electrónicamente por:  
**FREDDY GIOVANNY  
TORRES MAYANQUER**

---

Ing. Torres Mayanquer Freddy Giovanni MSc

**TUTOR**

Tulcán, julio de 2023.

## **AUTORÍA DEL TRABAJO**

El presente Trabajo de Integración Curricular constituye un requisito previo para la obtención del título de Ingeniero de la Carrera de Alimentos.

Yo, Ayala España Clara Julieth con cédula de identidad número 0401850136 declaro: que la investigación es absolutamente original, auténtica, personal y los resultados y conclusiones a los que he llegado son de mi absoluta responsabilidad.



---

Ayala España Clara Julieth

**AUTORA**

Tulcán, julio de 2023.

## **ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

Yo, Ayala España Clara Julieth declaro ser autora de los criterios emitidos en el Trabajo de Integración Curricular: "Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad, para la empresa de agua purificada Sierra Nevada" y eximo expresamente a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.



---

Ayala España Clara Julieth

**AUTORA**

Tulcán, julio de 2023.

## **AGRADECIMIENTO**

Queridos padres, María Eugenia España y Eduardo Wilfredo Ayala,

Con profundo agradecimiento, me dirijo a ustedes para expresar mi gratitud por su constante apoyo y amor incondicional a lo largo de todo mi vida. Han sido pilares fundamentales, brindándome ánimo y aliento cuando más lo necesitaba. Sus palabras de sabiduría y consejos han sido invaluable durante este desafiante trayecto.

Querida hermana, Angie Ayala,

Quiero agradecerle por estar siempre presente en mi vida y por ser mi compañera de aventuras. Tus palabras de aliento y apoyo incondicional han sido una fuente constante de inspiración para mí.

Queridos abuelos, Fanny Ayala y Alberto Chunganá,

En este camino de aprendizaje, su amor, sabiduría y aliento han sido una verdadera bendición en mi vida. Aprecio profundamente su presencia constante y su capacidad para llenar mi corazón de amor y felicidad.

Estimados profesores, Ana Lucía Rodríguez y Freddy Torres,

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento por su incansable guía y mentoría a lo largo de la redacción de esta tesis. Su experiencia y conocimiento han sido fundamentales para mi crecimiento académico y personal. Estoy eternamente agradecida por su apoyo y por compartir su sabiduría conmigo.

A la empresa SIERRA NEVADA y a sus representantes, Yadira Sierra y Xavier Cruz,

Deseo agradecerles por la confianza que depositaron en mí para llevar a cabo este trabajo dentro de su organización.

A Miguel Ángel Anchundia y Marlon Valencia,

Quiero expresar mi gratitud por su invaluable contribución en términos de conocimientos y ayuda durante la elaboración de esta tesis. Sus aportes y asistencia han sido cruciales para el desarrollo y enriquecimiento de este trabajo. Estoy sinceramente agradecida por su generosidad y dedicación.

Con gratitud infinita, Julieth

## DEDICATORIA

Querido Dios, a ti, que ha sido mi guía inquebrantable en este viaje académico y de vida, quiero dedicarte mi tesis con profundo agradecimiento. Tu amor, sabiduría y fuerza han sido mi sostén durante cada etapa de este desafío.

A mi amada familia,

A ustedes, mis pilares fundamentales, les dedico mi tesis con enorme cariño y gratitud. Su amor incondicional, apoyo constante y sacrificio incansable han sido la base sobre la cual construyó mi éxito académico.

A mis amigos,

A aquellos que han estado a mi lado en cada paso del camino, les dedico mi tesis con alegría y gratitud. Vuestra amistad ha iluminado mis días y ha hecho que este recorrido sea mucho más ameno. Gracias por ser mis cómplices, motivadores y compañeros de risas y lágrimas. Su apoyo incondicional y palabras de aliento me han dado fuerzas para perseverar.

A la futura mujer que anhelo ser,

A ti, mi yo futuro, te dedico esta tesis con esperanza y determinación. A través de esta dedicación, reconozco mi deseo de crecer, aprender y convertirme en la mejor versión de mí misma. Anhelo alcanzar mis sueños, descubrir mi verdadero potencial y dejar una huella positiva en el mundo. Que esta tesis sea un recordatorio constante de la valentía y la perseverancia necesarias para alcanzar tus metas. Que nunca te rindas y sigas persiguiendo tus sueños con pasión y amor.

A todos los mencionados anteriormente, mi gratitud es infinita. Vuestra presencia en mi vida ha sido invaluable y ha dado significado a mi viaje académico. Que esta tesis sea un tributo a vuestro amor, apoyo y confianza en mí. Sin ustedes, no sería quien hoy soy.

## ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	11
<b>ABSTRACT</b> .....	12
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	13
<b>I. EL PROBLEMA</b> .....	14
<b>1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	14
<b>1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA</b> .....	15
<b>1.3 JUSTIFICACIÓN</b> .....	16
<b>1.4 OBJETIVOS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN</b> .....	17
1.4.1 Objetivo general .....	17
1.4.2 Objetivos específicos.....	17
1.4.3 Preguntas de investigación.....	17
<b>II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA</b> .....	18
<b>2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	18
<b>2.2 MARCO TEÓRICO</b> .....	19
2.2.1 Seguridad alimentaria.....	19
2.2.2 Calidad alimentaria.....	20
2.2.3 ¿Qué es un sistema de gestión?.....	20
2.2.4 Metodología de las 5S.....	21
2.2.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	22
2.2.6 Manual BPM.....	22
2.2.7 ¿Qué son los POES? .....	23
2.2.8 Manual de POES.....	23
2.2.9 ¿Qué es un sistema HACCP? .....	24
2.2.10 Principios del HACCP .....	24
2.2.11 Resolución ARCSA decreto 067 .....	25
2.2.12 Agua purificada envasada.....	25
2.2.13 Proceso de elaboración del agua purificada .....	26
2.2.14 Contexto de la empresa Sierra Nevada .....	28
<b>III. METODOLOGÍA</b> .....	29
<b>3.1 ENFOQUE METODOLÓGICO</b> .....	29
3.1.1 Enfoque .....	29
3.1.2 Tipos de investigación .....	29

<b>3.2</b>	<b>IDEA A DEFENDER</b> .....	30
<b>3.3</b>	<b>MÉTODOS UTILIZADOS</b> .....	30
3.3.1	Métodos .....	30
3.3.2	Técnicas e instrumentos de investigación.....	31
<b>3.4</b>	<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b> .....	32
3.4.1	Análisis de peligros .....	32
3.4.2	Análisis del hisopado .....	33
<b>IV.</b>	<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	35
<b>4.1</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	35
4.1.1	Diagnóstico de la empresa.....	35
4.1.2	Análisis microbiológico de hisopado .....	39
4.1.3	Diseño de Plan de Mejoras.....	39
4.1.4	Aplicación de la metodología de las 5S.....	46
4.1.5	Buenas Prácticas de Manufactura .....	48
4.1.6	Diseño del plan (HACCP) .....	48
<b>4.2</b>	<b>DISCUSIÓN</b> .....	56
<b>V.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	60
<b>5.1</b>	<b>CONCLUSIONES</b> .....	60
<b>5.2</b>	<b>RECOMENDACIONES</b> .....	61
<b>VI.</b>	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	62
<b>VII.</b>	<b>ANEXOS</b> .....	66

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Los 7 principios del HACCP .....	25
<b>Tabla 2.</b> Técnicas e instrumentos de investigación .....	31
<b>Tabla 3.</b> Nomenclatura del check list.....	32
<b>Tabla 4.</b> Descripción de métodos de muestreo. ....	32
<b>Tabla 5.</b> Criterios microbiológicos .....	34
<b>Tabla 6.</b> Requerimientos de la guía de verificación .....	35
<b>Tabla 7.</b> Porcentaje total.....	38
<b>Tabla 8.</b> Evaluación microbiológica de muestreo .....	39
<b>Tabla 9.</b> Plan de mejoras Sierra Nevada .....	39
<b>Tabla 10.</b> Conformación del equipo .....	48
<b>Tabla 11.</b> Detalles del producto terminado .....	49
<b>Tabla 12.</b> Resumen de análisis de peligros .....	51
<b>Tabla 13.</b> Identificación de Puntos Críticos de Control .....	53
<b>Tabla 14.</b> Plan Maestro HACCP .....	55

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Pirámide jerárquica de un SGIA .....	21
<b>Figura 2.</b> Proceso de agua purificada y envasada.....	26
<b>Figura 3.</b> Empresa Sierra Nevada.....	28
<b>Figura 4.</b> Criterios usados para la significancia.....	33
<b>Figura 5.</b> Porcentaje parcial de cumplimiento .....	36
<b>Figura 6.</b> Porcentaje cumplimiento Personal .....	36
<b>Figura 7.</b> Porcentaje de cumplimiento Operaciones de producción .....	37
<b>Figura 8.</b> Porcentaje de cumplimiento del Aseguramiento y control de calidad ..	37
<b>Figura 9.</b> Porcentaje total.....	38
<b>Figura 10.</b> Área de almacenamiento de envases .....	47
<b>Figura 11.</b> Laboratorio de análisis .....	47
<b>Figura 12.</b> Área de producto terminado .....	48
<b>Figura 13.</b> Flujoograma de proceso de purificación del agua .....	50

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>ANEXO 1.</b> Acta de la sustentación de Predefensa del TIC.....	66
<b>ANEXO 2.</b> Certificado del abstract por parte de idiomas .....	67
<b>ANEXO 3.</b> Check list de BPM.....	68
<b>ANEXO 4.</b> Imágenes de toma de muestras en superficies vivas e inertes.....	105
<b>ANEXO 5.</b> Imágenes del análisis de laboratorio microbiológico .....	105
<b>ANEXO 6.</b> Imágenes de la entrega y capacitación del manual BPM a la empresa Sierra Nevada .....	105
<b>ANEXO 7.</b> Manual de BPM .....	106

## RESUMEN

Esta investigación aborda el diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria basado en el enfoque HACCP para la empresa purificadora de agua SIERRA NEVADA. Inicialmente, se realizó un diagnóstico exhaustivo de la empresa para evaluar su cumplimiento con los parámetros de buenas prácticas de manufactura (BPM) establecidos en la resolución 067 de la ARCSA.

Los resultados del diagnóstico revelaron que SIERRA NEVADA cumplía con el 68% de los parámetros de buenas prácticas de manufactura. Estas funciones sirvieron como base para la elaboración de un plan de mejora en el incumplimiento de la norma, con el objetivo de corregir las deficiencias identificadas y garantizar la inocuidad de los productos.

Como parte de este plan de mejora, se desarrolló un manual de BPM específico para SIERRA NEVADA. La implementación de este manual mostró solventar los incumplimientos detectados, presentó lineamientos claros y protocolos de trabajo que aseguraron la calidad y la seguridad del proceso de purificación del agua.

Además, se aplicó la metodología de las 5s, una herramienta reconocida internacionalmente que busca mejorar la organización, la limpieza y la eficiencia en el entorno de trabajo. La implementación de las 5s en SIERRA NEVADA contribuyó a crear un ambiente laboral seguro y ordenado, promoviendo la calidad y la higiene en todas las etapas del proceso de purificación.

Durante el estudio, también se identificó un punto crítico de control. Esta identificación permitió establecer protocolos de monitoreo y verificación más rigurosos, reduciendo el riesgo de contaminación en el proceso de purificación, que ayuda a mejorar significativamente la calidad y la seguridad del proceso de purificación del agua.

**Palabras claves:** Inocuidad, HACCP, agua, calidad, BPM.

## **ABSTRACT**

This research is focuses on the design of a food safety management system based on the HACCP approach for the water purification company SIERRA NEVADA. Initially, an exhaustive diagnosis of the company was made to evaluate its compliance with the parameters of good manufacturing practices (GMP) established in ARCSA's resolution 067.

The results of the diagnosis revealed that SIERRA NEVADA got 68% of the parameters of good manufacturing practices. These functions served as the basis for the elaboration of a plan to improve the normative's non-compliance, with the aim of correcting the identified deficiencies and guaranteeing the safety of the products.

As part of this improvement plan, a specific GMP manual was developed for SIERRA NEVADA. The implementation of this manual showed to solve the detected non-compliances, presented clear guidelines and work protocols that ensured the quality and safety of the water purification process.

In addition, the 5s methodology was applied, this internationally recognized tool that seeks to improve organization, cleanliness and efficiency in the work environment. The implementation of the 5s in SIERRA NEVADA contributed to creating a safe and orderly work environment, promoting quality and hygiene at all stages of the purification process.

During the study, a critical control point was also identified. This identification made it possible to establish more rigorous monitoring and verification protocols, reducing the risk of contamination in the purification process, which helps to significantly improve the quality and safety of the water purification process.

**Keywords:** Safety, HACCP, water, quality, GMP.

## INTRODUCCIÓN

En la industria alimentaria, la inocuidad de los productos es de suma importancia para garantizar la salud y el bienestar de los consumidores. Las empresas dedicadas a la producción y distribución de alimentos deben contar con sistemas de gestión efectivos que aseguren la calidad y la seguridad de sus productos. En este contexto, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) ha demostrado ser una metodología eficiente para identificar, evaluar y controlar los peligros relacionados con los alimentos.

SIERRA NEVADA es una empresa purificadora de agua que desde su creación busca la mejora continua con respecto a la calidad y seguridad en el producto que oferta a la población. Es por ello por lo que espera certificarse en BPM, primer paso para un posterior diseño del sistema de gestión y de esta manera expandir su mercado y garantizar un producto inocuo a los consumidores.

Además, como parte del proceso de mejora continua es la aplicación de la metodología de las 5s, una herramienta reconocida internacionalmente que busca optimizar los espacios de trabajo y fomentar la eficiencia, la organización y la limpieza en todos los niveles de la empresa. Esta metodología complementaria fortalece las acciones llevadas a cabo en el marco del sistema HACCP, asegurando un ambiente laboral seguro y propicio para la producción de agua purificada de alta calidad en la empresa.

Por otra parte, SIERRA NEVADA busca estandarizar parámetros, mismos que detallan protocolos de manufactura, higiene y prevención de peligros físicos, químicos y biológicos en el producto, con ayuda de la presente investigación, con el fin de garantizar la inocuidad del agua y no tener inconvenientes en la salud de los consumidores.

## I. EL PROBLEMA

### 1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) señala que las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) son un problema de carácter social, económico, tecnológico, político y cultural. Debido a que es muy común el comercio y consumo de bebidas y alimentos preparados que muchas veces no son elaborados de forma higiénico sanitaria adecuada. Innegablemente la calidad nutricional e inocuidad en los alimentos son factores importantes en la salud de las personas. (Manuel & Avendaño, 2018)

En Ecuador durante el 2019, las enfermedades transmitidas por agua y alimentos alcanzaron 19 487 casos, notándose una disminución del 54% en el año 2020. (Ministerio de Salud Pública, 2021.) Los problemas causados por falta de una correcta manipulación de los alimentos conllevan a una posible contaminación: biológica, física y química en el producto que son considerados como peligros relacionados con la seguridad del consumidor. (Peralta & Prada, 2019)

Un estudio de la FAO en América Latina estima que 3 millones de personas mueren cada año a causa de enfermedades transmitidas por alimentos y agua tanto en países desarrollados como en desarrollo, y millones más se enferman. La creciente población humana crea desafíos no solo relacionados con la epidemiología de las enfermedades en espacios altamente poblados, sino también sobre cómo garantizar el acceso a alimentos y agua seguros. (Focker et al., 2022) La mala implementación de las normas de higiene interna de una empresa puede derivar en otro tipo de enfermedades gastrointestinales, como salmonelosis, colitis, gastritis, botulismo, etc., las cuales tienen un impacto más grave en el personal, sin mencionar los posibles daños ocasionados por productos de calidad inferior. (Griffiths, 2016)

Actualmente, las enfermedades transmitidas por los alimentos siguen siendo una de las principales causas de muerte en todo el mundo, matando aproximadamente a 2 millones de personas cada año según la Organización Mundial de la Salud. La

mayoría de las enfermedades transmitidas por los alimentos son causadas por una mala manipulación debido a la falta de conocimiento y aplicación de las normas de higiene al manipular, preparar y consumir los alimentos. (Barone & Aschemann-Witzel, 2022)

Con lo expuesto anteriormente el desarrollo de un diseño de Sistema de Gestión de Inocuidad que se aplique en las PYMES garantiza la inocuidad alimentaria en las empresas (Dzwolak, 2019), como es el caso de Sierra Nevada objeto de estudio que se encuentra ubicada en la zona rural de las Peñas, sector los Cuaces del cantón Tulcán, donde se transforma y envasa el agua directamente de la fuente de origen. Según se ha indicado los esfuerzos realizados por la empresa, presentan una deficiente capacidad de gestión para planificar, mantener y garantizar los requerimientos de calidad, debido a que no cuenta con un sistema que le permita identificar, prevenir y controlar los problemas que afecten la inocuidad del producto. La empresa cuenta con ciertos procedimientos que cumplen estándares higiénico sanitarios, sin embargo, no se encuentran completamente documentados. (X. Cruz, comunicación personal, 1 de noviembre de 2021).

La empresa al no contar con un Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria documentado y respaldado por las normativas vigentes, demanda poca organización del personal en los procesos BPM y forma parte del problema anterior, ya que vuelve difícil el controlar las condiciones sanitarias, trayendo consigo la preocupación de la empresa con lo que respecta a la calidad del agua. Es por ello por lo que la falta de este Sistema de Gestión de Inocuidad trae consigo una deficiente capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que según (Noor Hasnan et al., 2022), ha demostrado ser una herramienta muy útil para la mejora de la calidad dentro de la industria alimentaria, que no solo mejora los aspectos de seguridad alimentaria, sino también los aspectos de calidad en general.

## **1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Es posible diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad para la empresa Sierra Nevada que permita cumplir con los requerimientos de calidad establecidos para la elaboración de agua y ofrecer al mercado un producto sin riesgo de contaminación?

### 1.3 JUSTIFICACIÓN

La inocuidad alimentaria es un aspecto fundamental de la salud pública y un elemento esencial de la gestión de la calidad total, por lo que es un tema de alta prioridad para todos los países y gobiernos, este tema requiere la mayor atención por su impacto en la salud de todos los segmentos de la población, el impacto económico en las empresas nacionales del cumplimiento de los marcos normativos obligatorios y voluntarios relacionados con la calidad e inocuidad de los alimentos, que afectan a la competitividad de las empresas. (Focker et al., 2022)

De esta manera las empresas se ven en la obligación de desarrollar programas que sean capaces de prevenir la contaminación alimentaria y disminuir inconvenientes en la salud generados por agentes que contaminan el producto alimenticio durante su elaboración. (Dzwolak, 2019)

Por otra parte, el sistema de gestión de la seguridad e inocuidad alimentaria basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se basa principalmente en la prevención mediante la identificación de los peligros probables de un proceso, de esta manera se garantiza que la seguridad alimentaria se gestiona eficazmente. Lo que permite a los fabricantes controlar la calidad de fabricación, en lugar de simplemente inspeccionar productos terminados. (Liu et al., 2021)

De igual manera las BPM, son un instrumento internacional establecido por el Codex Alimentarius y patrocinado por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para garantizar la calidad del producto para el consumo humano, que tiene como objetivo el desarrollo de los principios básicos de manipulación de alimentos, (Noor Hasnan et al., 2022) basándose en los estándares higiénico sanitarios que de igual forma cumplen con el programa de prerrequisitos básicos POES (Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que su principal fin es mantener la inocuidad alimentaria. Además, utilizando la metodología de las 5S, para organizar el espacio de trabajo, de manera limpia, eficiente y segura, con el fin de lograr un ambiente de trabajo productivo. (Veres et al., 2018)

Por lo tanto, al diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria basándose en BPM, HACCP y con la aplicación de la metodología de las 5S en la empresa Sierra Nevada, da cumplimiento a su objetivo de ser competitiva y ofrecer productos inocuos y de calidad hacia el consumidor. Brindando un servicio más

completo y efectivo a los clientes y disminuyendo los tiempos de fabricación. (Manuel & Avendaño, 2018)

De esta manera se evitará pérdidas y deterioro en los productos que convertirá a la empresa, en una más confiable y así generará mayores beneficios. Para dar cumplimiento al Decreto 3253 de 2002 del Ministerio de Salud Pública y estar acorde a la normativa vigente 067 de la ARCSA.

Finalmente, se justifica el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad, porque existe un requerimiento por parte de la empresa Sierra Nevada hacia la academia UPEC, para estandarizar parámetros, mismos que detallen protocolos de manufactura, higiene y prevención de peligros físicos, químicos y biológicos en el producto, con el fin de garantizar la inocuidad del agua y no tener inconvenientes en la salud de los consumidores.

## **1.4 OBJETIVOS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN**

### **1.4.1 Objetivo general**

Diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad para la empresa de agua purificada Sierra Nevada.

### **1.4.2 Objetivos específicos**

- Realizar el diagnóstico a la empresa Sierra Nevada, según los requerimientos establecidos en la resolución 067 de la ARCSA
- Diseñar un plan de mejora con los resultados del diagnóstico a la empresa purificadora de agua Sierra Nevada.
- Desarrollar manuales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) con la información documental requerida y aplicar la metodología de las 5S.

### **1.4.3 Preguntas de investigación**

- ¿Qué diagnósticos permiten cumplir con la resolución 067 de la ARCSA?
- ¿Cuál es el proceso para diseñar un plan de mejora?
- ¿Qué información documental se requiere para desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y en qué consiste la metodología de las 5S?

## II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

### 2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Según (Arévalo et al., 2022) en su artículo científico denominado, "IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP PARA LA PRODUCCIÓN DE HARINA DE LARVAS DE TENEBRIO MOLITOR" identificaron los peligros físicos, químicos y biológicos asociados con la producción de harina de Tenebrio molitor. Posteriormente, se realizó un análisis de peligrosidad mediante una matriz de consecuencia/probabilidad compuesta por 5 escalas de valoración. El equipo HACCP evaluó los peligros potenciales multiplicando la probabilidad del peligro (riesgo) por un valor asignado a la gravedad potencial de sus consecuencias en la salud del consumidor. Después de esto, el equipo HACCP discutió medidas preventivas, o "buenas prácticas", para minimizar la probabilidad de cada posible peligro en la producción de harina de Tenebrio molitor, estableciendo estrategias de control de peligros de acuerdo con las recomendaciones del Codex Alimentarius.

Según (Pérez Navarro et al., 2020) en su investigación titulada "GESTIÓN DE INOCUIDAD Y ASIMILACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN FÁBRICA DE HELADOS DESDE EL DESARROLLO LOCAL", su objetivo principal fue diseñar y aplicar un sistema de gestión en inocuidad y asimilación de tecnologías a Cubanacán, una fábrica de helados originaria en Cuba en el marco de un proyecto de desarrollo zonal. El procedimiento fue el incremento de la producción, la calidad, los surtidos y la disponibilidad de materias primas. Se verificó el comportamiento del mercado y el tamaño de planta. La metodología desarrolló la asimilación de tecnologías previamente validada con la implementación del plan de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), con los respectivos presupuestos. El procedimiento logró alcanzar resultados adecuados de factibilidad y sensibilidad al deterioro del presupuesto que se asocia al sistema de gestión de inocuidad.

En el artículo científico de (Dzwolak, 2019) titulado "EVALUACIÓN DE LOS PLANES HACCP EN LOS SISTEMAS ESTANDARIZADOS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA: EL CASO DE LAS PEQUEÑAS EMPRESAS ALIMENTARIAS POLACAS"

determinó que el sistema HACCP es un documento básico de toda gestión estructurada de seguridad alimentaria. El objetivo del estudio fue identificar y discutir los problemas más importantes relacionados con los planes HACCP en 47 pequeñas empresas alimentarias (SFB) con FSMS estandarizados. Usando un diagrama de afinidad, el método ABCD (Suzuki), evaluaciones estructuradas de escritorio y en el sitio, el método de relativización y el análisis de Pareto, se identificaron, clasificaron y discutieron numerosas dificultades y debilidades.

El trabajo titulado "DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP EN LA EMPRESA HULAC SAC, PARA MEJORAR LA CALIDAD DEL YOGURT" desarrollado por (Peralta & Prada, 2019) tuvo como objetivo general diseñar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la empresa Hulac SAC, para mejorar la calidad de su producto. La empresa involucrada devolvió el producto debido a posibles contaminantes que pudieron haber causado el deterioro de este, por lo que, para entender el motivo, esta investigación se basa en los estándares de seguridad vigentes en la industria. Para diseñar este sistema HACCP, se desarrollaron un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un Plan de Higiene y Saneamiento (PHS) como requisitos previos para el sistema asociado. El proyecto hace referencia a los siete principios del sistema HACCP, a partir de los cuales se identifican los peligros físicos, químicos y biológicos antes, durante y después del proceso de producción del yogur 82, así como las materias primas e insumos utilizados en la producción. Posteriormente, se identifican los peligros significativos y los puntos críticos para los productos y procesos. Finalmente, se establecieron límites críticos de control para los tres puntos clave identificados en la investigación propuesta para el Yogurt 82.

## **2.2 MARCO TEÓRICO**

### **2.2.1 Seguridad alimentaria**

Es la libertad que tiene la población de acceder de una manera físico, social y económico permanente a alimentos inocuos, nutritivos y en cantidades suficientes, con el fin de llevar una vida en condiciones óptimas de salud. (Focker et al., 2022)

Según la FAO (2009) se estima que 2 000 millones de personas en todo el mundo enfrentan algún grado de inseguridad alimentaria, incluso en América del Norte y Europa, se calcula que aproximadamente el 8% de la población la padece. Estos datos demuestran que la seguridad alimentaria, aunque si bien afecta a todos de manera diferente, es un problema global. (Ferrandis & García, 2018)

La Ley General de Alimentos, Reglamento (CE) 178/2002, define a los alimentos seguros como alimentos que han sido producidos, almacenados y procesados de manera que no contengan productos químicos o microorganismos en concentraciones que puedan ser perjudiciales para la salud humana en el momento del consumo. Así, un alimento inseguro implica que el alimento está contaminado con peligros físicos, químicos y/o microbiológicos que pueden tener consecuencias negativas para la salud humana. (Focker et al., 2022)

### **2.2.2 Calidad alimentaria**

Son los atributos de los alimentos de manera fisicoquímica que influyen en su valor para los consumidores. La calidad alimentaria es cuando nos referimos a las propiedades y características objetivas que deben poseer los alimentos en lo que respecta a composición, elaboración, trazabilidad, información del producto, etc., estamos hablando de una calidad comercial (Ferrandis & García, 2018)

La calidad es una cuestión de agrado, un concepto esquivo, y la comprensión de cómo los consumidores perciben la calidad de los alimentos ha sido un tema central. La calidad percibida se considera como “el juicio del consumidor sobre la excelencia o superioridad general de un producto” y la comprensión básica de lo que significa “calidad de los alimentos” no es del todo universal. Reconociendo que los consumidores tienen percepciones de la calidad de los alimentos. (Petrescu et al., 2022)

Por otra parte, existe la calidad diferenciada que son las características de un alimento que se unen a su origen geográfico o tradición, los cuales están protegidos por normativas y cumplen con requisitos superiores a los demás. De esta manera se puede observar que existen aspectos subjetivos y objetivos de la calidad, ya que representa el cumplimiento de los requerimientos del consumidor. (Barone & Aschemann-Witzel, 2022)

### **2.2.3 ¿Qué es un sistema de gestión?**

Es un sistema estructurado que se rige en una serie de políticas y estrategias establecidas que definen una cultura empresarial mediante su utilización para obtener un mayor rendimiento de los recursos de una empresa y garantizar la organización de realizar todas las tareas necesarias para alcanzar sus objetivos. Es decir, es el conjunto de procesos, comportamientos y herramientas que ayudan a controlar los efectos económicos y no económicos de la empresa. (Veres et al.,

2018) En función al objetivo del trabajo en estudio se representa la jerarquía de requisitos para llegar al diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad HACCP como muestra la Figura 1.



**Figura 1.** Pirámide jerárquica de un SGIA

#### **2.2.4 Metodología de las 5S**

Es un método de mejora continua orientado a la cultura de calidad japonesa, que es una de las tareas más importantes de los ingenieros de gestión y producción de una organización; ya sea una empresa grande o una empresa pequeña, la dirección se esfuerza por mejorar los procesos, aumentar la producción o mejorar el nivel de seguridad y salud en el trabajo. (Veres et al., 2018)

La metodología de las 5S representa los principios de acciones de mejora expresados en 5 palabras japonesas que comienzan con la letra "S": Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke. (Senthil Kumar et al., 2022)

Seiri: En español traduce como Clasificación y consiste en la separación o eliminación de los elementos que no son necesarios para el desarrollo de una actividad.

Seiton: Se traduce como Orden, es la organización de elementos que ya fueron separados o clasificados para ser encontrados con facilidad.

Seiso: Se traduce como Limpieza y se relaciona con el desarrollo del adecuado funcionamiento de las actividades en el área especificada.

Seiketsu: Se traduce como estandarizar y busca mantener los logros alcanzados en las tres etapas previas.

Shitsuke: La última etapa se traduce como disciplina y busca estandarizar y consolidar el empleo de los métodos establecidos en hábito para una permanente aplicación.

El enfoque 5S está diseñado para involucrar a todos, desde la alta dirección hasta el personal operativo, en el desarrollo de las actividades de producción dentro de una empresa, e intenta implementar cambios que garanticen la eficiencia de los procesos, así como pretende cambiar la mentalidad involucrada en la solución de problemas a largo plazo. Este enfoque se ha implementado satisfactoriamente en las empresas, ya que es una herramienta que no genera mayores costos, pero sí requiere un cierto nivel de compromiso de toda la empresa, especialmente de la alta dirección. (Senthil Kumar et al., 2022)

### **2.2.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las empresas implantan Sistemas de Gestión de la Calidad en busca de un mayor grado de rentabilidad, así como de una mejora continua en su estructura de esta manera las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son lineamientos y reglas generales que las empresas deben seguir si quieren producir y distribuir productos alimenticios de alta calidad con una durabilidad óptima de acuerdo con las expectativas de cada producto. (Rosalina Patricia et al., 2019) En América Latina, la FAO ha estado asistiendo activamente a los gobiernos en la modernización de la legislación alimentaria, la reestructuración y actualización de los sistemas de control de alimentos, el fortalecimiento de la administración del Codex, la armonización de las normas nacionales con el Codex y los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Ante esta situación, las empresas procesadoras de alimentos se han interesado en desarrollar documentación básica e implementar BPM en sus operaciones y gestión de personas, procesos e instalaciones. (Noor Hasnan et al., 2022)

### **2.2.6 Manual BPM**

Un manual no es más que un documento escrito que de manera ordenada y consecuente contiene información sobre procedimientos y políticas de organización en una empresa, los cuales son necesarios para el correcto funcionamiento de los procesos. Con lo que respecta a Buenas Prácticas de Manufactura, estos manuales sirven como instrumentos de administración y organización que ayudan a una mayor eficiencia y eficacia en la ejecución del

trabajo que se le asigna al personal de la empresa para que pueda desarrollar sus funciones de una manera óptima y que no afecte a la salud del consumidor al momento de la elaboración de un producto alimenticio. (Ferrandis & García, 2018) Este manual describe las áreas de aplicación y operación de las BMP, incluyendo: infraestructura, medidas sanitarias, limpieza de equipos y utensilios, personal, materias primas, operación y sistemas de verificación de las BMP, transporte y distribución. Puede ser utilizado como material de apoyo para la asistencia técnica y capacitación de recursos humanos para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos procesados. (Manuel & Avendaño, 2018)

### **2.2.7 ¿Qué son los POES?**

Los POES son parte de los Programas de Prerrequisitos (PPR) básicos para desarrollar un Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria, los Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento son procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar tareas de una manera óptima posible para lograr un propósito específico. Además de la limpieza y sanitización, existen actividades/operaciones que se realizan en los establecimientos de procesamiento de alimentos para facilitar la estandarización y mantener registros escritos para evitar errores que puedan amenazar la inocuidad del producto final. Por ejemplo: seguimiento del funcionamiento de termómetros, recetas de todos los alimentos preparados, transporte de alimentos, selección de materias primas, conservación de alimentos preparados, etc. (Ferrandis & García, 2018)

### **2.2.8 Manual de POES**

Es la documentación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) que se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración de un producto. La redacción del procedimiento es importante que sea clara, precisa y con detalle que ayude a la comprensión y aplicación en la organización de la empresa. (Dzwolak, 2019) A continuación, se detallan los aspectos que debe contener un manual de POES:

- Título del procedimiento
- Índice (optativo)
- Objetivo
- Alcance
- Referencia

- Definiciones
- Responsabilidades
- Procedimiento
- Monitoreo
- Verificación
- Anexo.

### **2.2.9 ¿Qué es un sistema HACCP?**

Sus siglas en español (APPCC) es el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, el cual se basa en un enfoque sistemático para la gestión de la inocuidad de los alimentos, basado en la identificación de los peligros que pueden presentarse en cualquier etapa de la producción de la cadena alimentaria, para establecer controles y prevenirlos. Es un sistema lógico que cubre todas las etapas del procesamiento de alimentos, desde su producción hasta llegar al consumidor final, incluidas todas las actividades de procesamiento y distribución. El sistema está a disposición del público desde la década de 1970 y desde entonces ha ganado una amplia aceptación y es considerado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la forma más eficaz de controlar las enfermedades transmitidas por los alimentos. (Liu et al., 2021)

### **2.2.10 Principios del HACCP**

Según (Kho & Jeong, 2020) al ser una técnica lógica y estructurada sigue una serie de 12 pasos que se detallan a continuación que conforman la base de lo que hoy se conoce como los 7 principios del HACCP que se muestran en la Tabla 1.

1. Formar el equipo HACCP
2. Describir el producto
3. Identificar su uso esperado
4. Describir el proceso y diagramar el flujo de producción
5. Verificar en diagrama de flujo in situ (en el lugar)
6. Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas (Principio 1)
7. Determinar los puntos críticos de control (Principio 2)
8. Establecer límites críticos (Principio 3)
9. Establecer un sistema de control para monitorear el PCC (Principio 4)

10. Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control (Principio 5)
11. Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el Sistema HACCP está funcionando de manera eficaz (Principio 6)
12. Establecer documentación para todos los procedimientos y sus respectivos registros (Principio 7).

**Tabla 1.** Los 7 principios del HACCP

Principios del HACCP	
Principio 1	Realizar el análisis de peligros
Principio 2	Establecer los puntos de control crítico
Principio 3	Establecer los límites críticos
Principio 4	Establecer un sistema de vigilancia para controlar los PCC
Principio 5	Establecer las acciones correctoras a realizar cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está controlado.
Principio 6	Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente
Principio 7	Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros asociados para estos principios y su aplicación

### **2.2.11 Resolución ARCSA decreto 067**

Es una normativa técnica sanitaria para alimentos, que fue emitida en diciembre de 2015 que establece las condiciones higiénico-sanitarias y requerimientos que deben cumplir los establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva en sus procesos de fabricación, elaboración, empaquetado, transporte y finalmente comercialización para consumo humano. De igual forma su cumplimiento conlleva a la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados, que significan el aseguramiento de un producto inocuo que será expendido y no afectará a la salud del consumidor. (ARCSA, 2017)

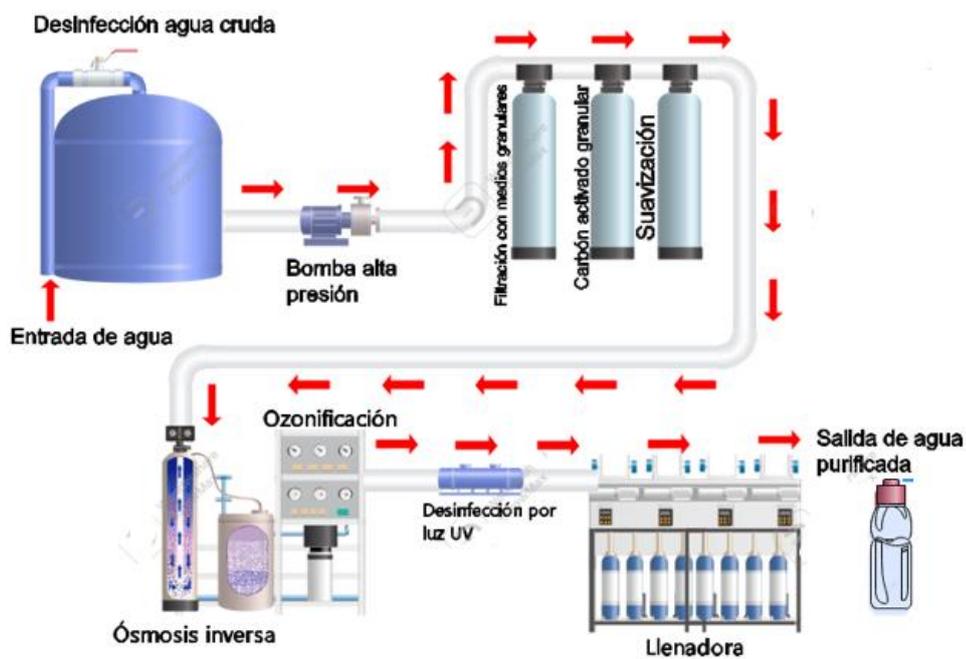
### **2.2.12 Agua purificada envasada**

El agua es un recurso natural importante para que todos los seres vivos puedan sobrevivir. De igual forma el agua tratada o purificada es aquella agua que es sometida a un proceso fisicoquímico como destilación, ósmosis inversa, de

desinfección u otros procesos ya sea carbonatada o no, que de esta manera cumplan con los requerimientos establecidos en las normativas vigentes, que deben cumplir a cabalidad con los principios de buenas prácticas de fabricación, es decir no debe presentar olores ni sabores extraños que no sean característicos del producto, además de los parámetros físicos como color, turbidez, sólidos totales, pH entre otros. (NTE INEN 2200, 2017)

### 2.2.13 Proceso de elaboración del agua purificada

En la Figura 2. se presenta el proceso de purificación y envasado del agua.



**Figura 2.** Proceso de agua purificada y envasada.

#### **Carbón activado.**

Por medio del carbón activado, el agua se filtra permitiendo la eliminación de compuestos sólidos, con la eliminación de estos compuestos el agua mejora en sabor y olor. Se utiliza para que el agua sea más agradable al consumidor, (Bonilla Peña, 2020) y se elige este filtro con carbón activado porque adsorbe los químicos orgánicos sintéticos de una manera más eficiente. (Hu et al., 2022) El carbón activado se usa ampliamente en diversas aplicaciones como la coagulación y la filtración del tratamiento de aguas residuales. Según la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU, las unidades de carbón activado granular generalmente se colocan en plantas de tratamiento de agua después de los procesos de filtración

tradicionales o después de procesos como la floculación y la sedimentación. (Hu et al., 2022)

### **Ósmosis inversa.**

Es un proceso de aplicación de altas presiones externas a la presión osmótica, para que los sólidos disueltos en el agua se presen, de esta manera el agua pasa por micro membranas en dirección inversa al proceso natural de ósmosis. En este proceso se purifica el agua eliminando las partículas en suspensión y es un tratamiento fisicoquímico que usa membranas semipermeables. (Bonilla Peña, 2020)

La ósmosis inversa captura partículas haciéndolas pasar a través de una serie de mallas o membranas concéntricas de diferentes tamaños. El agua para tratar se hace avanzar a alta presión a través de una serie de tuberías, y en el avance parte de ella escapa por la membrana. Los elementos más pesados quedan atrapados en ella. El procedimiento se basa en la idea de vencer la presión osmótica. Cualquier sistema que involucre dos fluidos y una membrana semipermeable (desde nuestras venas hasta la savia dentro del árbol) tiende a fluir de tal manera que el fluido recibe partículas solubles. Es decir, se concentra en las partículas a lo largo del tiempo. (Pourmovahed et al., 2022)

### **Ozonificación.**

En este proceso se trata de una oxidación avanzada, es decir que interviene el gas de origen, el generador de ozono, el contacto del agua con el ozono y la destrucción del ozono que no es utilizado. (Hu et al., 2022) En los procesos de ozonificación catalítica, los catalizadores sólidos juegan un papel en el proceso general de ozonificación, facilitando la descomposición del ozono en radicales libres. De hecho, el uso de catalizadores puede eliminar las limitaciones más importantes de la ozonificación simple, incluida la baja solubilidad y estabilidad del ozono en agua, y su reacción lenta con compuestos orgánicos. La alta eficiencia, así como los bajos costos de operación influenciados por la corta duración también facilitan la implementación de estas tecnologías, particularmente, en los países en desarrollo. (Mohamadi et al., 2021)

### **Lámpara ultravioleta.**

La radiación UV es un tratamiento esterilizador que elimina entre el 98 y 99% de microorganismos y agentes patógenos que pueden estar presentes en el producto, al someter el agua a este proceso con luz ultravioleta, esta no sufre alteraciones en sus

propiedades fisicoquímicas. (Hu et al., 2022) La capacidad de la lámpara UV para irradiar monocromáticamente varias longitudes de onda con diferentes frecuencias de pulsación en forma plana abre nuevos caminos para el desarrollo de nuevos purificadores de agua basados en UV, ayudando a garantizar la inocuidad del alimento, eliminando casi en su totalidad los microorganismos que pueden estar presentes. (Raeiszadeh & Taghipour, 2019)

### **Embotellado.**

En este proceso se tapan las botellas de agua a presión por medio de máquinas de taponado y empaques al vacío para evitar el ingreso de algún agente contaminante y sella el agua en una atmósfera protegida, después del sellado se almacena manera que se evitar daños en el producto que se va a expender al público. (Bonilla Peña, 2020)

### **2.2.14 Contexto de la empresa Sierra Nevada**

Sierra Nevada es una empresa que se dedica a la elaboración y comercialización de agua purificada, con una cobertura en el mercado local, operativa desde el mes de abril de 2021. Se encuentra ubicada en la zona rural de las Peñas, sector los Cuases del cantón Tulcán a 3001 msnm, donde se transforma y envasa el agua directamente de la fuente de origen. El propietario de la finca Sierra Nevada, lugar donde se ubica la planta de agua es el Médico Veterinario Marco Xavier Cruz Montenegro y el Técnico responsable de la planta es la Ingeniera Químico Mónica Yadira Sierra Osejos. Las actividades se encuentran bajo la responsabilidad de 5 empleados con los que cuenta la empresa, dos de ellos en el área de proceso, uno en el análisis de laboratorio y finalmente dos en distribución.



**Figura 3.** Empresa Sierra Nevada

### **III. METODOLOGÍA**

#### **3.1 ENFOQUE METODOLÓGICO**

##### **3.1.1 Enfoque**

La investigación en estudio encierra un solo enfoque cualitativo, que según (Chong & Reinders, 2021) "la investigación cualitativa es la productora de datos descriptivos de las propias palabras de las personas ya sean estos hablados, escritos o de alguna manera observables, estos hallazgos cualitativos son guiados por preguntas de investigación y un protocolo investigativo predeterminado con la recopilación de datos sin medidas numéricas, y es así como puede o no probar hipótesis durante su interpretación".

Al ser una investigación cualitativa se desarrolló actividades y controles de acuerdo con el orden jerárquico de las normativas de inocuidad alimentaria como lo muestra la Figura 1 hasta el diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad por lo cual, al diseñar también la metodología de las 5S dentro de la empresa se busca alcanzar una organización eficaz de la empresa para el desarrollo de las actividades de elaboración del producto que ofertan. Las condiciones iniciales de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa Sierra Nevada se evaluaron a través de herramientas de recopilación de información, como entrevistas, auditorías, observaciones directas y listas de verificación basadas en la resolución de la ARCSA numeral 067, y los Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento se desarrollaron con su respectiva documentación y como consiguiente se diseñó el sistema HACCP, cumpliendo con los principios que a este le corresponden.

##### **3.1.2 Tipos de investigación**

###### **3.1.2.1 Investigación descriptiva no experimental**

La investigación descriptiva se basa en destacar situaciones, fenómenos u objetos de estudio, con el fin de describir características. De esta manera al utilizar este tipo de investigación en el diseño del Sistema de Gestión de Inocuidad, da a conocer

los parámetros estandarizados y normativa que rigen los protocolos higiénicos sanitarios, entre otros. (Guevara et al, 2020)

De igual forma es una investigación no experimental porque no se manipula intencionalmente variables y principalmente se basa en la observación de fenómenos que generen una posibilidad de sistematizar los resultados a otros individuos y situaciones comunes. (Agudelo & Aigner Jaime Ruiz Compiladores, 2017)

## **3.2 IDEA A DEFENDER**

La empresa Sierra Nevada de la ciudad de Tulcán, cumple las condiciones necesarias para poder diseñar un Sistema de Gestión de Inocuidad.

## **3.3 MÉTODOS UTILIZADOS**

### **3.3.1 Métodos**

#### **3.3.1.1 Método analítico**

Para el desarrollo de la investigación se utilizó un enfoque analítico basado en categorías, conceptos, eventos, comunidades o contextos que ocurren sin la intervención directa del investigador, es decir, sin cambiar los sujetos de la encuesta. En este enfoque, los fenómenos o eventos se observan tal como ocurren en su entorno natural y luego se analizan.

Es por ello por lo que se trabajó en los siguientes 6 aspectos:

1. **Diagnóstico de la situación de la empresa:** Se levantó información de cómo se encuentra la empresa para poder identificar los posibles peligros que afecten a la inocuidad y calidad del producto que ofertan, por medio de un formato de acta de inspección o check list basado en la resolución 067 de la ARCSA como muestra el anexo 4 del documento.
2. **Análisis microbiológico:** Se realizó un muestreo de superficies vivas e inertes de la empresa con el fin de analizarlas, verificar si existe un crecimiento microbiano y prevenir una posible contaminación biológica del producto. Basándose en la Guía Técnica Peruana para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas N°461-2007/MINSA.
3. **Desarrollo de un plan de mejoras, en base a las observaciones establecidas:** De esta manera se toma en cuenta los peligros y los puntos críticos de

control, para determinar soluciones basándose en las Buenas Prácticas de Manufactura y POES.

4. **Aplicación de la metodología de las 5S:** Utilizada para mejorar el orden y la limpieza dentro de la empresa Sierra Nevada.
5. **Elaboración de manuales y registros:** Una vez establecidos los peligros y sus soluciones de mejora, se procedió a elaborar manuales de POES y BPM que contengan documentos de registros, procedimientos de limpieza y desinfección, mantenimiento de equipos entre otros, con el fin de asegurar el procedimiento de calidad e inocuidad del producto.
6. **Diseño y desarrollo del sistema de gestión alimentaria HACCP:** Como último paso se desarrolló el sistema con la identificación respectiva de los PCC y PPR.

### 3.3.2 Técnicas e instrumentos de investigación

Para la fase de diagnóstico se tomó en cuenta las técnicas e instrumentos que se detallan en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Técnicas e instrumentos de investigación

Técnica	Definición	Instrumento
Entrevista no estructurada	Es un instrumento, flexible y abierto, que va estructurándose conforme avanza el trabajo de campo.	Guía de preguntas
Observación simple no regulada	Tiene como fin explorar y describir ambientes.	Layout de la empresa.
Documentos, registros, materiales y artefactos	Ayuda al estudio de los antecedentes del ambiente de la empresa y de esta manera dar un diagnóstico del estado en el que se encuentra para poder realizar las mejoras correspondientes.	Fichas. Check list basado en la resolución 067 de la ARCSA, plan de mejora.

En la Tabla 3 se menciona la nomenclatura utilizada en el check list de inspección aplicado a la empresa.

**Tabla 3.** Nomenclatura del check list

Nomenclatura del check list	
SI	Cumple. Son los ítems que sí están implementados en la empresa
NO	No cumple. Son los ítems que no están implementados en la empresa
N/A	No aplica. Son los ítems que no están dentro de lo que contempla la empresa.

Para el análisis microbiológico se describen los métodos de muestreo que se indican en la Tabla 4, de los cuales se procedió a desarrollar el método del hisopo por el área de aplicación de esta técnica y la factibilidad que esta conlleva en la investigación.

**Tabla 4.** Descripción de métodos de muestreo.

Método de muestreo	Superficie de aplicación	Descripción
Método del hisopo	Es utilizado para superficies regulares e irregulares, vivas e inertes.	Consiste en frotar un hisopo estéril humedecido, sobre la superficie de aplicación.
Método de la esponja	Se usa en superficies extensas	Consiste en frotar una esponja estéril humedecido, sobre la superficie de aplicación.
Método del enjuague	Se utiliza en la aplicación de superficies vivas, objetos pequeños y el interior de envases.	Consiste en realizar un enjuague o inmersión de las áreas de aplicación en una solución diluyente.

**Fuente:** GTP 461. (2007)

### 3.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

#### 3.4.1 Análisis de peligros

Se desarrolló un análisis estadístico en el modelo del Análisis de Peligros del sistema.

- Riesgo = Probabilidad x Severidad

Donde:

Probabilidad = Posibilidad de ocurrencia

Severidad = Gravedad de la enfermedad o lesión para la salud del consumidor

		Probabilidad			
		Frecuente A	Probable B	Puede ocurrir C	Remota D
Severidad	Alta 1	Si	Si	Si	No
	Media 2	Si	Si	Si	No
	Baja 3	Si	No	No	No
	Insignificante 4	No	No	No	No

**Figura 4.** Criterios usados para la significancia.

**Fuente:** (AIB, s.f)

- Peligros significativos Los peligros calificados como A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, de acuerdo con la combinación entre probabilidad y gravedad, son considerados SI: significativos. Deben ser totalmente prevenidos por programa(s) prerrequisito(s) y/o controlados o reducidos a un nivel aceptable por etapa(s) del proceso.
- Peligros no-significativos Esos peligros con combinaciones A4, B3, B4, C3, C4 no son considerados como significativos por inocuidad para la organización. No requieren de un control bajo HACCP

### 3.4.2 Análisis microbiológico de hisopado

Se desarrolló un análisis microbiológico proyectado a dos fases de muestreo de las superficies vivas e inertes de la empresa, la primera fase del muestreo es previa al desarrollo del Sistema de Gestión de Inocuidad y la segunda fase es posterior a este. Para lo cual se toma en cuenta como referencia la información mostrada en la Tabla 5 sobre los criterios microbiológicos en superficie que se deben cumplir.

Para de esta manera realizar un análisis estadístico de la primera fase de muestreo con respecto a la segunda, posterior al diseño y aplicación del Sistema de Gestión de Inocuidad.

**Tabla 5.** Criterios microbiológicos

Microorganismos indicadores de higiene	Superficie Regular		Superficie Irregular	
	Límite de detección	Límite permitido	Límite de detección	Límite permitido
Coliformes totales	<0.1 ufc/cm <sup>2</sup>	< 1 ufc / cm <sup>2</sup>	<10 ufc /área muestreada	<10 ufc/ área muestreada
Patógenos	Ausencia / área muestreada en cm <sup>2</sup>	Ausencia /área muestreada en cm <sup>2</sup>	Ausencia / área muestreada en cm <sup>2</sup>	Ausencia / área muestreada en cm <sup>2</sup>

**Fuente:** GTP 461. (2007)

## IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1 RESULTADOS

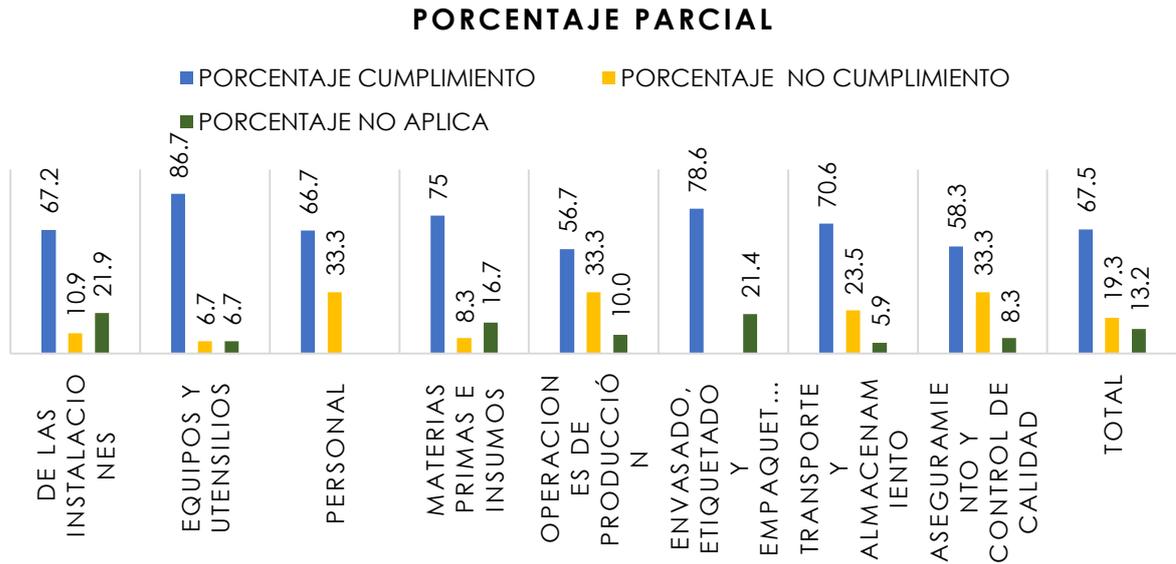
#### 4.1.1 Diagnóstico de la empresa

Para el diagnóstico inicial de la situación en la que actualmente se encuentra la empresa se realizó una revisión in situ con el acta de inspección para la verificación del cumplimiento de los requisitos de BPM establecidos en base a la Resolución 067 de la ARCSA, cuyos apéndices se dividen en 197 artículos que están dentro de los requerimientos detallados en la Tabla 6, con respecto a “Cumple”, “No cumple” y “No aplica”.

**Tabla 6.** Requerimientos de la guía de verificación

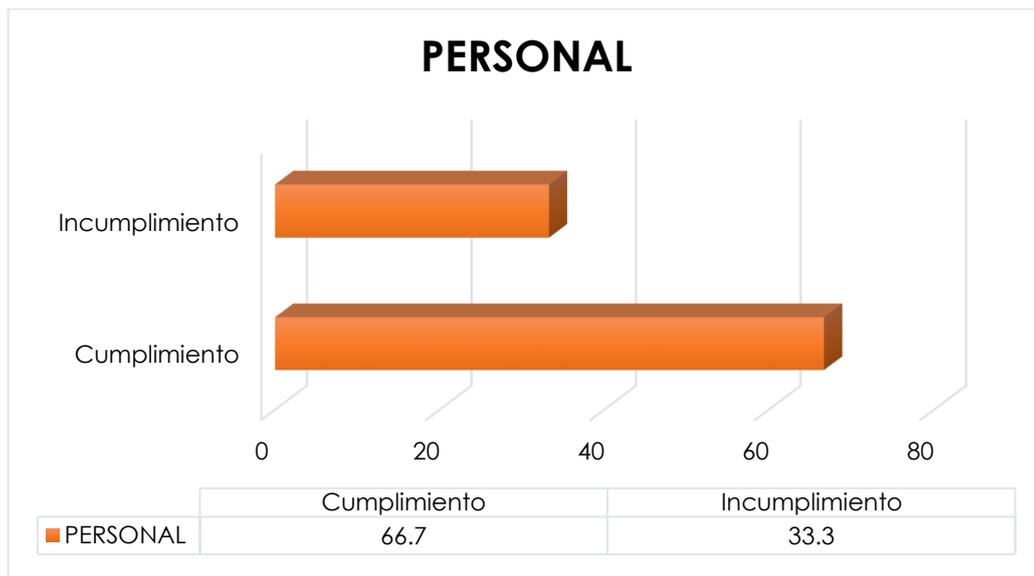
N°	Apéndice	ÍTEMS	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
1	DE LAS INSTALACIONES	64	43	7	14
2	EQUIPOS Y UTENSILIOS	15	13	1	1
3	PERSONAL	21	14	7	0
4	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	12	9	1	2
5	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	30	17	10	3
6	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	14	11	0	3
7	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	17	12	4	1
8	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	24	14	8	2
	<b>TOTAL</b>	197	133	38	26

De tal manera que se realizó un porcentaje por cada uno de los numerales de la guía de verificación del acta dando como resultado los valores de porcentaje que muestra la Figura 5 donde se evidencia un mayor incumplimiento en los apéndices del Personal, Las operaciones de producción y El aseguramiento y control de calidad, con valores de 33.3 % en cada uno de ellos.



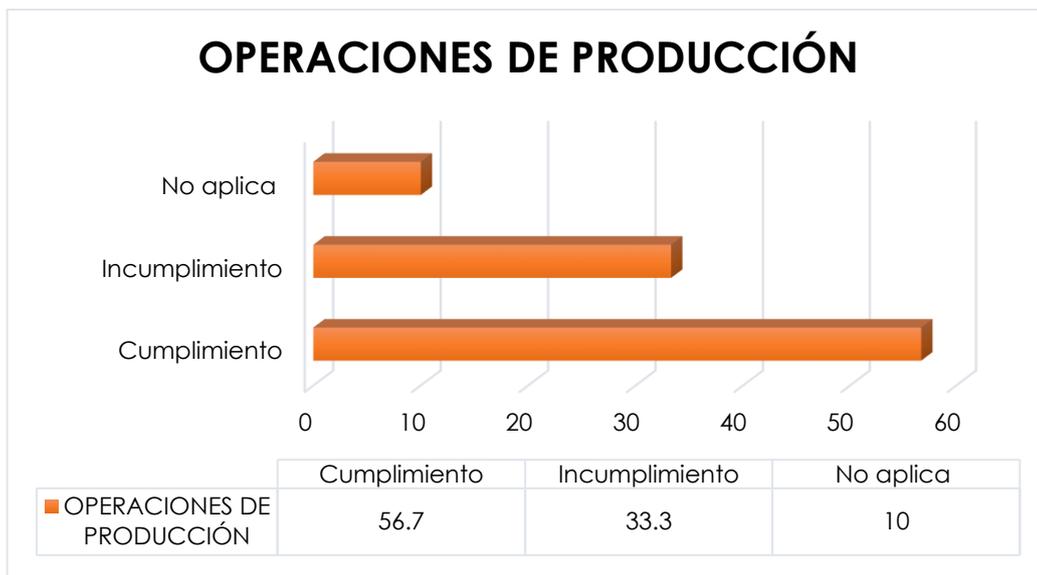
**Figura 5.** Porcentaje parcial de cumplimiento

Detallando los porcentajes de mayor incumplimiento, en el apéndice del personal se evidencia un cumplimiento del 66.7% y de incumplimiento de un 33.3 % como lo muestra la Figura 6, existe un déficit en las capacitaciones del personal sobre BPM y mantener las fichas médicas actualizadas.



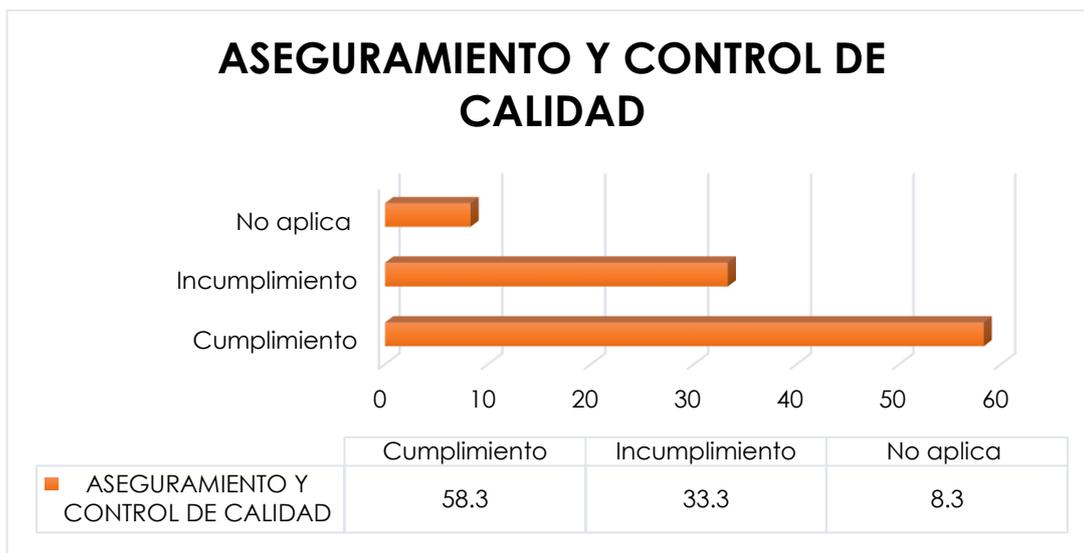
**Figura 6.** Porcentaje cumplimiento Personal

Del porcentaje de mayor incumplimiento, en el apéndice de operaciones de producción se evidencia un cumplimiento del 56.7%, de incumplimiento de un 33.3 % y no aplica en un 10% como lo muestra la Figura 7, existe un déficit en la documentación estandarizada de proceso de purificación de agua.



**Figura 7.** Porcentaje de cumplimiento Operaciones de producción

En el apéndice de aseguramiento y control de la calidad se evidencia un cumplimiento del 58.3 %, de incumplimiento de un 33.3 % y no aplica en un 8.3 % como lo muestra la Figura 8, existe un déficit en la clasificación de la materia prima y el producto terminado, y una inexistencia de manuales que detallen los procesos y procedimientos dentro de la purificación del agua.



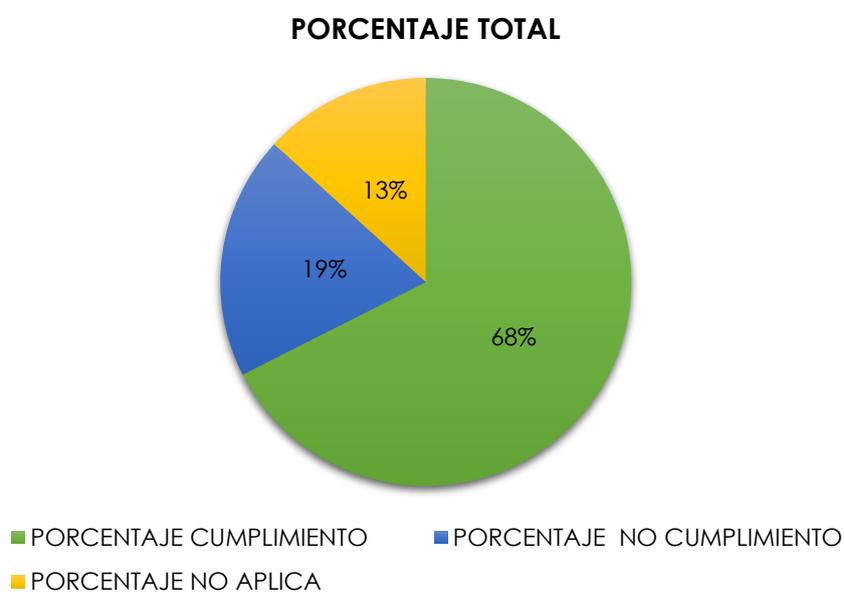
**Figura 8.** Porcentaje de cumplimiento del Aseguramiento y control de calidad

Para determinar el porcentaje total de cumplimiento evaluado en toda la lista de verificación, se tomó en cuenta los valores de porcentajes parciales que se detallan en la Tabla 7, los cuales muestran un cumplimiento de la empresa en un 67.5% con respecto a BPM aplicadas actualmente según la verificación inicial.

**Tabla 7.** Porcentaje total

N°	Apéndice	PORCENTAJE CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE NO CUMPLIMIENTO	PORCENTAJE NO APLICA
1	DE LAS INSTALACIONES	67.2	10.9	21.9
2	EQUIPOS Y UTENSILIOS	86.7	6.7	6.7
3	PERSONAL	66.7	33.3	0.0
4	MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	75	8.3	16.7
5	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	56.7	33.3	10.0
6	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	78.6	0.0	21.4
7	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	70.6	23.5	5.9
8	ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	58.3	33.3	8.3
	<b>TOTAL</b>	<b>67.5</b>	<b>19.3</b>	<b>13.2</b>

De tal forma que el porcentaje total supera el 50% de cumplimiento dentro de la empresa como lo muestra la Figura 9, no obstante, se debe realizar las mejoras respectivas en el 19% restante de no cumplimiento para poder alcanzar el objetivo de la investigación.



**Figura 9.** Porcentaje total

#### 4.1.2 Análisis microbiológico de hisopado

Para el muestreo microbiológico de superficies vivas e inertes en la empresa se tomó en cuenta mesas de trabajo, llaves de llenado, tuberías, botellones de 20 L, botellas PET de 600 ml y las manos de los operarios y se triplicó las muestras de cada área de muestreo para su respectivo análisis en el laboratorio de microbiología, de esta manera se evidenció ausencia de microorganismos como muestra en la Tabla 8.

**Tabla 8.** Evaluación microbiológica de muestreo

	Mesa UFC/cm2	Llave 1 UFC/ml	Llave 2 UFC/ml	Tubería UFC/ml	Botellón UFC/ml	Botella UFC/ml	Manos UFC/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	-	-	-	-	-
<i>Listeria monocytogenes</i>	-	-	-	-	-	-	-
Coliformes totales/ <i>E.coli</i>	-	-	-	-	-	-	-

Nota: (-) indica la ausencia de microorganismos en la muestra.

#### 4.1.3 Diseño de Plan de Mejoras

De la interpretación de datos antes detallada sobre el diagnóstico y verificación de la situación actual de la empresa se muestran las siguientes observaciones para mejoras en cada uno de los literales que están dentro de los apéndices de verificación de incumplimiento del check list, como lo muestran la Tabla 9.

**Tabla 9.** Plan de mejoras Sierra Nevada

PLAN DE MEJORAS "SIERRA NEVADA"				
Capítulo	Referencia	Numeral	Problema	Solución
<b>DE LAS INSTALACIONES</b>				
<b>Art 75.</b> Diseño y construcción	-	6	Se evidencia aberturas en el techo que dejan pasar el polvo.	Sellar aberturas

		13	Aberturas en el techo que dejan pasar el polvo.	Emplazar el techo
	<b>b)</b> Pisos, paredes, techos y drenajes	18	No existe un programa de mantenimiento y la limpieza de cada área.	Implementar un programa de mantenimiento y limpieza por área.
<b>Art 76.</b> Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.	<b>c)</b> Ventanas, puertas y otras aberturas	20	No existe protección antirroto en las ventanas	Implementar láminas antirroto
		22	No existe protección a prueba de insectos en las ventanas	Implementar mallas mosquiteras
	<b>e)</b> Instalaciones eléctricas y redes de agua	27	Se evidencian cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos	Cubrir los cables e instalaciones eléctricas, que cuelgan del techo
	<b>g)</b> Calidad de aire y ventilación	33	No se dispone de medios adecuados de ventilación	Implementar protección en las ventanas que son usadas como medios de ventilación
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL</b>				
		82	No se ha implementado un programa de capacitación en BPM	Capacitar al personal en BPM y documentar los programas de capacitación.
<b>Art 81.</b> Educación y capacitación.		83	No se realiza capacitaciones por empresas ni personas jurídicas competentes	Implementar capacitaciones que las realicen personas o empresas competentes

	-	84	No existen programas de entrenamientos para el personal de cada área	implementar programas de entrenamiento específicos según las funciones del personal de cada área
	-	87	No se realiza reconocimiento médico periódico en el personal	Realizar reconocimiento médico periódico en el personal
	-	88	No se mantienen fichas médicas	Implementar fichas médicas actualizadas de cada trabajador de la empresa
<b>Art 82.</b> Estado de salud	-	89	No existen medidas preventivas para evitar que el personal que ha sufrido de enfermedades labore	Implementar medidas preventivas con documentación para evitar que el personal labore en estado de enfermedad.
	-	90	No existen medidas preventivas para evitar que el personal con el heridas o enfermedades infecciosas trabaje en contacto con el alimento	Implementar medidas preventivas con documentación para evitar que el personal labore cuando presente heridas o enfermedades infecciosas

---

**MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

---

<b>Art 93.</b>			No se mantiene un procedimiento para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación	Implementar procedimientos de ingreso de ingredientes en las áreas susceptibles de contaminación
Instructivo de manipulación	-	109		
<b>OPERACIONES DE PROCESO</b>				
<b>Art 98.</b>			La elaboración de los alimentos no se efectúa según procedimientos validados	Elaborar un procedimiento de elaboración del alimento
Operaciones de control	-	115		
	-	119	No se registran operaciones de control definidas, ni puntos críticos de control	Controlar puntos críticos de control y registrar operación de control definidas
<b>Art 99.</b>			Los procedimientos de limpieza y desinfección no son revisados periódicamente	Revisar procedimientos de limpieza al menos 1 vez cada 4 meses
Condiciones ambientales	-	122		
	-	124	No se desarrollan registros de inspecciones de limpieza y orden realizadas.	Llevar registros e inspecciones de limpieza y orden que se realicen
<b>Art 100.</b>			No se registra calibración de los equipos de control	Implementar registros de calibración de equipos de control
Verificación de condiciones	-	127		
<b>Art 103.</b>			No cuenta con un programa de trazabilidad del producto	Implementar un programa de trazabilidad del producto
Programas de seguimiento continuo	-	130		

(Trazabilidad)				Elaborar un flujograma del proceso de fabricación donde se precisen todos los pasos de manera secuencial
	-	132	El proceso de fabricación no está descrito en documentos	
<b>Art 105.</b> Condiciones de fabricación	-	133	No cuenta con controles de tiempo y velocidad de flujo en el proceso de elaboración del producto	Estandarizar tiempos y velocidades de flujo
<b>Art 106.</b> Medidas de control de contaminación	-	135	No cuentan con medidas efectivas para proteger al alimento de metales u otros materiales extraños	Implementar un imán para proteger el alimento de metales u otros materiales extraños, en un área específica del proceso
<b>Art 107.</b> Medidas de control de desviación	-	136	No cuenta con registros de acciones correctivas en caso de una desviación de los parámetros establecidos	Implementar registros de acciones correctivas en caso de una desviación de los parámetros establecidos
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>				
<b>Art 127.</b> Condiciones y método de almacenaje	-	162	No existe un método apropiado para identificar producto en cuarentena o rechazo, retención, aprobación	Determinar áreas específicas para identificar producto en cuarentena o rechazo, retención, aprobación

			Adecuar el medio de transporte para que mantenga las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura
	165	El transporte de alimentos no mantiene condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura adecuada	
<b>Art 129.</b> Medio de transporte	-		Adecuar el vehículo para proteger el producto de contaminación y efecto del clima
	166	El vehículo no protege al alimento de contaminación y efecto del clima	
	169	No se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos previo a la carga de los alimentos	Revisar y registrar las condiciones sanitarias de los vehículos previo a la carga de los alimentos
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>			
	179	Las especificaciones no definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados	Detallar especificaciones e incluir criterios claros para aceptación, liberación o retención y rechazo del producto
<b>Art 133.</b> Condiciones mínimas de seguridad	-		Implementar manuales donde se detalle el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio
	182	No existe manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos	

---

<b>Art 134.</b>	Laboratorio de control de calidad	-	187	No se validan las pruebas de control de calidad en una entidad acreditada al menos una vez cada 12 meses.	Validar pruebas de control de calidad en un organismo acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE)
<b>Art 135.</b>	Registro de control de calidad	-	189	No se valida la calibración de equipos e instrumentos en una entidad acreditada al menos una vez cada 12 meses	Validar la calibración de equipos e instrumentos en un organismo acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE)
<b>Art 136.</b>	Métodos y procesos de aseo y limpieza	-	190	No existen procedimientos escritos donde se incluyan agentes y sustancias utilizadas	Detallar las sustancias, las concentraciones, forma de uso y cantidades.
<b>Art 136.</b>	Métodos y procesos de aseo y limpieza	-	191	No se define agentes y sustancias utilizadas en eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación	Detallar en procedimientos escritos las sustancias y las concentraciones, forma de uso tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación

---

Art 137. Control de plagas	198	No cuenta con medidas de seguridad para evitar la pérdida de control sobre los agentes químicos usados para el control de roedores fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	Aplicar y registrar medidas de seguridad para control de plagas cuando se use agentes químicos para su control
----------------------------	-----	--	--

**Nota:** Todas las actividades deben ser supervisadas y realizadas por la Alta Dirección.

#### 4.1.4 Aplicación de la metodología de las 5S

Con el diagnóstico inicial de la empresa se identificó el nivel de cumplimiento de la resolución 067 de la ARCSA para de esta manera realizar una aplicación de la metodología 5s para la mejora continua de la calidad y productividad en los puestos de trabajo. A continuación, se enumeran los hallazgos visuales en la visita a las instalaciones de la empresa.

1. La empresa al estar ubicada en una finca ganadera de una zona rural del cantón Tulcán se encuentra expuesta a posibles contaminaciones de la fauna local.
2. El personal no se encuentra capacitado en temas de higiene, seguridad alimentaria y buenas prácticas de manufactura.
3. Existen problemas de orden y organización en el área de almacenamiento de los envases del producto y en el laboratorio de análisis del producto elaborado.
4. Se manejan manuales de procedimientos de limpieza incompletos.
5. La empresa no maneja cantidades estandarizadas de insumos de limpieza como detergentes y desinfectantes.
6. No se establece una identificación del producto terminado para ser despachado, de igual manera que tampoco se identifica el producto rechazado.

Posteriormente se tomaron evidencias visuales de las áreas donde se debe implementar la metodología 5s. En la Figura 10 se indica el antes (imagen izquierda) y el después (imagen derecha) del área de almacenamiento de

envases del producto a elaborar el cual muestra que antes de la aplicación de la metodología no existía orden ni organización de mencionados envases. Afectando el tiempo en producción y esto retrasaba la optimización del proceso de purificación del agua.



**Figura 10.** Área de almacenamiento de envases

La Figura 11 indica el estado de organización del laboratorio de análisis, antes se observa que los objetos eran situados en cajas y no existía una selección de los materiales que pertenecen a las diferentes actividades productivas.



**Figura 11.** Laboratorio de análisis

La Figura 12 nos presenta una falta de delimitaciones en el área de almacenamiento del producto terminado donde no se identificaba por medio de señalética alguna el producto listo para ser despachado, de igual manera que el rechazado a diferencia del ahora de implementada la metodología.



**Figura 12.** Área de producto terminado

#### **4.1.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Una vez detallada toda la información requerida para mantener la inocuidad del producto dentro de la empresa, se desarrolló un manual de BPM anexo 2, donde se incluyen Procesos Operativos Estandarizados y de Saneamiento, registros y planes que exige la normativa para cumplir como base para el desarrollo del Sistema de gestión de Inocuidad HACCP.

#### **4.1.6 Diseño del plan (HACCP)**

##### **4.1.6.1 Conformación del equipo**

Es importante conformar un equipo HACCP, ya que serán quienes se encarguen de ejecutar el plan, es así como en la Tabla 10 se detallan los miembros del equipo y la función que cumplen.

**Tabla 10.** Conformación del equipo HACCP

MIEMBRO	FUNCIÓN	DESCRIPCIÓN
Xavier Cruz	Gerente general	Es el líder de equipo HACCP, quien preside las reuniones del equipo y promueve la continuidad del sistema.
Yadira Sierra	Jefe de producción	Organiza y programa la producción diaria, verifica los parámetros del proceso, evalúa los requerimientos de materia prima e insumos. Informa al gerente general los reportes de producción.

#### 4.1.6.2 Descripción del producto

En la Tabla 11 se describen los detalles del producto terminado.

**Tabla 11.** Detalles del producto terminado

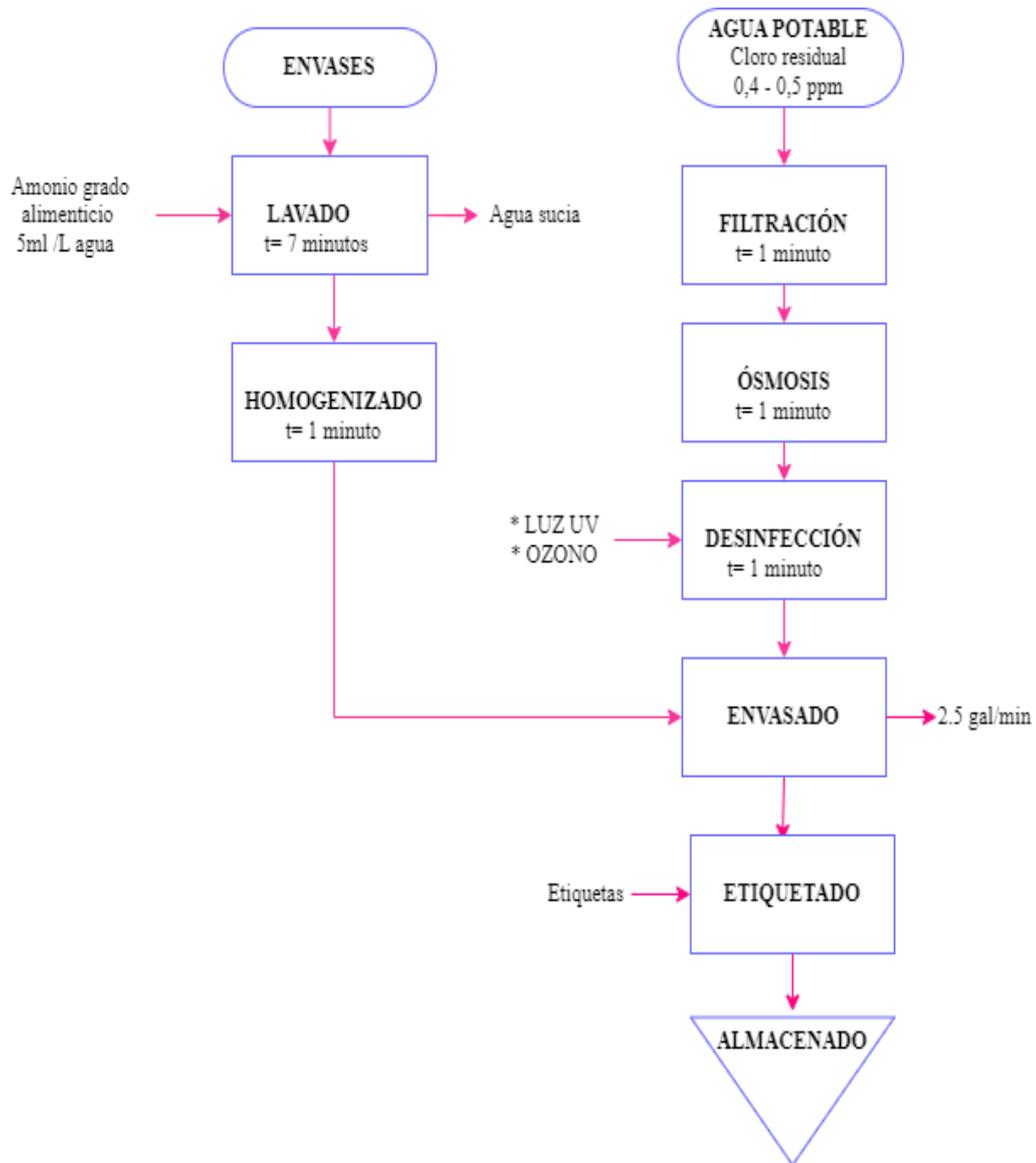
NOMBRE DEL PRODUCTO	Agua purificada envasada sin gas Sierra Nevada
COMPOSICIÓN	Agua purificada
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FINAL	pH 7.0
MÉTODO DE CONSERVACIÓN	Seco, protegido de la luz solar directa
ENVASADO	Botellones 20 l / Botella PET 600 ml
USO DEL PRODUCTO	Consumo en general
ALMACENAMIENTO	Seco, protegido de la luz solar directa
DISTRIBUCIÓN	A domicilio, restaurantes, tiendas, cafeterías

#### 4.1.6.3 Declaración de uso previsto

Para este producto no existe ninguna restricción de consumo, ya que no contiene ningún ingrediente que afecte de alguna manera a la población vulnerable ni existe presencia de alérgenos.

#### 4.1.6.4 Construcción del diagrama de flujo

Para purificar y envasar el agua en Sierra Nevada es necesario seguir una serie de procedimientos establecidos que se muestran en el siguiente flujograma de procesos de la Figura 13, donde se muestran las etapas de recepción de materia prima, filtración, ósmosis, desinfección, envasado, etiquetado y finalmente almacenado.



**Figura 13.** Flujograma de proceso de purificación del agua

#### 4.1.6.5 Desarrollo del sistema

Después de analizar cada etapa de purificación de agua como lo muestra la Tabla 12 se identificó que dentro del área de proceso se puede presentar un mayor riesgo de contaminación como lo detalla la tabla 13 de Identificación de puntos críticos de control.

**Tabla 12.** Resumen de análisis de peligros

(1) PROCESO	(2) PELIGROS POTENCIALES	(3) EVALUACIÓN DE RIESGOS		(4) ¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO O?  (SÍ/NO)	(5) PELIGRO CONTROLADO EN	
		PROBABILIDAD	SEVERIDAD		(5) PROGRAMAS DE PERREQUISITO	(6) PASOS DEL PROCESO
Recepción MP	B. Contaminación microbiológica de la fuente.	C	2	SÍ	<b>Pr08</b> Aseguramiento y control de la Calidad	
	Q. -	D	3	NO	<b>Pr08</b> Aseguramiento y control de la Calidad	
	F. Residuos sólidos	C	2	SÍ	<b>Pr08</b> Aseguramiento y control de la Calidad	
Filtración	B. -	D	4	NO	<b>PO01</b> POES	
	Q. -	C	4	NO	<b>PO01</b> POES	
	F. Filtros requieran ser reemplazados	C	4	NO	<b>Pr03</b> Mantenimiento de equipos, maquinaria e instalaciones	
Ósmosis	B. Membranas no operativas permitan el paso de material biológico	C	2	SÍ	<b>PO01</b> POES	
	Q. -	C	2	SÍ	<b>PO01</b> POES	

	F. -	D	4	NO	<b>PO01</b> POES	
Desinfección	B. -	D	4	NO	<b>PO01</b> POES	
	Q. -	D	4	NO	<b>PO01</b> POES	
	F. -	D	4	NO	<b>PO01</b> POES	
Envasado	B. -	C	2	SÍ	<b>PO01</b> POES	
	Q. Mal lavado de los envases y de válvulas	C	2	SÍ	<b>PO01</b> POES	
	F.	C	3	NO	<b>PO01</b> POES	
Etiquetado	B. -	D	4	NO	<b>Pr08</b> Aseguramiento y control de la Calidad	
	Q. -	D	4	NO	<b>Pr08</b> Aseguramiento y control de la Calidad	
	F. -	D	4	NO	<b>Pr08</b> Aseguramiento y control de la Calidad	
Almacenado	B. -	C	4	NO	<b>Pr07</b> Trazabilidad de los productos	
	Q. -	C	4	NO	<b>Pr07</b> Trazabilidad de los productos	
	F. Condiciones desfavorables que deterioren el empaque del producto	C	3	NO	<b>Pr07</b> Trazabilidad de los productos	

**Tabla 13.** Identificación de Puntos Críticos de Control

<b>ETAPA DEL PROCESO</b>	<b>(1) PASOS DEL PROCESO DE CONTROL/ELIMINACIÓN</b>	<b>(2) PELIGROS SIGNIFICATIVOS Y SU FUENTE</b>	<b>(3) ¿EL CONTROL DEL PASO ES ESENCIAL PARA LA INOCUIDAD? (SI/NO) JUSTIFICAR</b>	<b>(4) DE SER SÍ ASINAR UN NÚMERO DE PCC</b>
Recepción MP		El agua al provenir de un pozo puede estar expuesta a contaminaciones biológicas o físicos, debido al acueducto que va por debajo la tierra.	No, debido que al llegar a la cisterna el agua cruda es clorada disminuyendo así su carga microbiana como paso previo antes de entrar al proceso de producción.	NO
Filtración		Un filtro en mal estado puede formar parte de la contaminación y permitir el paso de otros agentes contaminantes.	No, debido a que se controla frecuentemente el estado de los filtros antes de entrar al proceso de producción.	NO
Ósmosis		Una carga microbiana elevada en una membrana saturada puede desencadenar una contaminación biológica de aerobios mesófilos y coliformes totales en el resto del proceso	Sí, porque es la parte principal o central dentro del proceso de purificación del agua, en donde hay que prestar más atención, para mantener la inocuidad del producto, pese a que existe un control estas revisiones en las membranas son menos frecuentes de acuerdo con las instrucción del fabricante.	PCC1
Desinfección		Ninguno	No, puesto que al pasar por la desinfección por medio de la lámpara de Luz UV se elimina en su totalidad la carga microbiana que pueda existir.	NO

Envasado		Si no se verifica la correcta limpieza de las mesas de llenado, o no se lavan bien los envases pueden presentar un riesgo para la inocuidad del producto.	No, debido a que la empresa cuenta con el control de los Proceso Operativos Estandarizados de Saneamiento del área de envasado y los insumos que se usa.	NO
Etiquetado		Ninguno	No, ya que, en la etapa de etiquetado, solo se manipula la parte exterior del envase donde se encuentra el producto terminado.	NO
Almacenado		Las malas condiciones de almacenamiento contribuyen a alterar las características del producto terminado luego de pasar por el proceso de purificación.	No, porque el producto se encuentra bajo control de temperatura en el área de almacenamiento, al igual que se encuentra ubicado en pallets, lo que evita el contacto con el piso.	NO

**Tabla 14.** Plan Maestro HACCP

(1) PCC	(2) PELIGRO SINIFICATIVO	(3) LÍMITES CRÍTICOS	(4) MONITOREO	(5) ACCÓN(ES) CORRECTIVA(S)	(6) VERIFICACIÓN	(7) REGISTROS
PCC1	Una carga microbiana elevada en una membrana saturada puede desencadenar una contaminación biológica como aerobios mesófilos y coliformes totales en el resto del proceso	Aerobios mesófilos $1 \times 10^2$ UFC/ml Coliformes totales UFC/100 ml $< 1,0 \times 10^{10}$  Sólidos totales disueltos	<p><b>¿QUÉ?</b> Muestreo microbiológico de flujo de producto y limpieza y enjuague frecuente de membranas.</p> <p><b>¿CÓMO?</b> Mediante análisis microbiológicos y procedimientos de limpieza.</p> <p><b>¿CUÁNDO?</b> El muestreo, cada cambio de lote y la limpieza 1 vez a la semana.</p> <p><b>¿QUIÉN?</b> Supervisor de producción.</p>	Realizar análisis de laboratorio tomando diferentes muestras de cada lote terminado	Mediante los análisis de laboratorio y con referencia a la norma NTE INEN 2200	Registrar cada análisis y cada limpieza de membrana.
<p>Nombre y firma de la máxima autoridad de la planta:</p> <p>Cargo:</p> <p>Fecha:</p>						

## **4.2 DISCUSIÓN**

### **4.2.1 Diagnóstico de la empresa**

Para realizar la investigación se partió de un análisis minucioso en cada área de la empresa y de todo el proceso de producción, los resultados se registraron en el acta de inspección basada en la Resolución 067 de la ARCSA la cual contiene 197 ítems de control.

Según el diagnóstico, se obtuvo un 68% de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esto indica que la mayoría de las prácticas recomendadas para garantizar la calidad y seguridad del producto se las cumple dentro de la empresa. Sin embargo, también se encontró un 19% de incumplimiento, lo que indica áreas donde falta mejorar, según los resultados obtenidos este incumplimiento se ve reflejado en los apéndices del personal, las operaciones de producción y en el aseguramiento y control de la calidad.

Algunos de los hallazgos incluyen no realizar registros completos de las actividades de limpieza y desinfección, falta de capacitación específica para los empleados sobre las prácticas de seguridad, y no contar con un sistema adecuado de control de calidad para verificar la pureza del agua.

Adicionalmente, hay un 13% que no aplica en la norma debido al tipo de proceso que se lleva a cabo.

### **4.2.2 Análisis de hisopado**

En un principio se planteó la idea de realizar un análisis microbiológico de superficies vivas e inertes antes y después de la socialización de las mejoras a realizar, sin embargo, en el primer análisis el resultado fue la ausencia de microorganismos como *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Coliformes totales/ E.coli*, en 7 áreas de muestreo (mesas de trabajo, llaves de llenado, tuberías, envases y las manos de los operarios) los análisis en el laboratorio se los realizó por triplicado para reducir el margen de error en la interpretación de datos, por lo cual ya no existió la necesidad de un segundo análisis y se evidenció que la limpieza no es un problema que se deba corregir dentro de la metodología de las 5'S de orden, limpieza y desinfección propuesta sin embargo se socializó que es un tema muy importante que se debe mantener.

### **4.2.3 Diseño de plan de mejoras**

Dentro del plan de mejoras que establece la (Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación, s.f.), señala que la excelencia de una empresa se marca en su capacidad de crecer en mejora continua en todos los procesos que rigen su actividad diaria. De esta manera dentro del plan de mejoras que se diseñó para la empresa Sierra Nevada aborda las áreas de incumplimiento donde se incluyen capacitaciones para el personal, implementación de registros detallados, con planes maestros. De igual forma que se debe realizar un seguimiento periódico para evaluar la efectividad de las medidas implementadas y garantizar el cumplimiento de las BPM en el futuro. De esta manera con las debilidades encontradas se tomó acciones de mejora que se encuentran detalladas en el manual BPM elaborado.

### **4.2.4 Aplicación de la metodología de las 5S**

Al socializar y aplicar la metodología de las 5s se observó un cambio notorio de mejora en las áreas que necesitaban orden, clasificación y eliminación de productos innecesarios dentro de la empresa que además de ocupar espacio, afectaban en la ejecución de las tareas incidiendo en la producción total. El tema de limpieza en las áreas de producción no presentó problemas debido a que es un proceso por lote, y al no existir presencia de microorganismos contaminantes dentro de las áreas de producción muestran que se realiza una buena limpieza en la empresa.

### **4.2.5 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Dentro de la empresa se manejó documentos base para la producción, limpieza y mantenimiento de la maquinaria e infraestructura, documentación que se estandarizó y detalló de mejor manera para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, los registros y procedimientos existentes fueron actualizados, mejorados y organizados en el manual de BPM que se muestre en el anexo 2.

### **4.2.6 Diseño del plan (HACCP)**

Como paso final para el desarrollo de la investigación se diseñó el plan del Sistema de Gestión de Inocuidad con el previo cumplimiento de los prerequisites necesarios. Se conformó el equipo HACCP con los trabajadores de la empresa, se realizó un detalle minucioso de las características del producto terminado y dentro

del flujograma de proceso se analizó cada etapa para identificar los puntos críticos de control.

La elaboración del agua embotellada sin gas es un proceso sencillo cerrado y lineal, donde no se maneja ningún tipo de ingredientes o aditivos más que los del proceso de purificación, como es el cloro residual el cual está controlado en el procedimiento de aseguramiento y control de la calidad, sin embargo como el eje central del proceso de producción es la filtración por ósmosis inversa y tomando en cuenta que las revisiones de las membranas no son muy frecuentes (1 vez cada 6 meses) debido a los altos costos y por instrucciones del fabricante. Es por ello por lo que se identificó como punto crítico de control la ósmosis inversa y se lo planteo en el sistema HACCP, para ser controlado de acuerdo con las directrices que señala el mismo.

En las investigaciones de los autores que se mencionan en los antecedentes bibliográficos en los que se basó el desarrollo de la presente investigación se comparten varios aspectos en común debido a que se busca garantizar la seguridad alimentaria y minimizar los riesgos asociados a la producción, manipulación y distribución de alimentos. Algunas características comunes incluyen: Objetivo principal: Todas las investigaciones tienen como objetivo implementar un sistema de gestión de inocuidad HACCP en empresas de alimentos para asegurar que los alimentos sean seguros para el consumo humano y cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos.

Identificación de peligros: Cada investigación realiza una evaluación exhaustiva de los peligros potenciales en cada etapa de la cadena de suministro de alimentos, desde la producción hasta el consumo final. Los peligros pueden incluir contaminación biológica, química o física.

Determinación de puntos críticos de control (PCC): Se identifican los puntos críticos en el proceso de producción donde se pueden aplicar medidas para prevenir, eliminar o reducir los peligros identificados. Estos puntos son cruciales para garantizar la seguridad del producto final.

Establecimiento de límites críticos: Para cada PCC, se establecen límites aceptables que indican cuándo el proceso está bajo control y cuándo es necesario tomar medidas correctivas.

Monitorización y registro: Se seguirán procedimientos para monitorear periódicamente los PCC y registrar los datos relevantes para asegurarse de que se cumplan los límites críticos.

Acciones correctivas: Se definen planes de acción detallados para abordar cualquier desviación o incumplimiento de los límites críticos. Esto incluye identificar la causa raíz y tomar medidas para corregir y prevenir futuras desviaciones.

Verificación y validación: Cada investigación lleva a cabo una verificación del sistema de HACCP para asegurarse de que está funcionando de manera efectiva. Además, se valida el sistema para asegurarse de que es adecuado para la empresa y su producto.

Compromiso de la dirección y capacitación: Se destaca la importancia del compromiso de la alta dirección de la empresa en la implementación exitosa del sistema HACCP. Además, se enfatiza la capacitación adecuada del personal para garantizar la comprensión y la aplicación correcta del sistema.

Cumplimiento normativo: Todas las investigaciones aseguran que el sistema HACCP cumple con los requisitos legales y las aplicaciones aplicables relacionadas con la seguridad alimentaria.

En resumen, las investigaciones que diseñan sistemas de gestión de inocuidad HACCP en empresas de alimentos compartidos un enfoque sistemático y científico para garantizar la seguridad de los productos alimentarios y proteger la salud de los consumidores. Cada investigación personaliza el sistema para adaptarse a la naturaleza específica de la empresa y su cadena de suministro, pero los principios y pasos básicos del enfoque HACCP son comunes a todas ellas.

## V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 CONCLUSIONES

- Al realizar el diagnóstico inicial de la empresa, aplicar los parámetros de control y la interpretación de datos se llegó a la conclusión que la empresa de agua purificada SIERRA NEVADA cumple con el 68% de los parámetros establecidos en el check list basado en la resolución 067 de la ARCOSA, el 19% es de no cumplimiento y el 13% restante son ítems que no aplican para el tipo de proceso y producto que se elabora en la empresa.
- Se diseñó un plan de mejora con los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial donde se tomaron en cuenta los 38 ítems de inconformidad que representan el 19% de incumplimiento, los cuales fueron tabulados y plasmados con sus respectivas soluciones en la matriz del plan de mejora.
- El manual de BPM desarrollado cuenta con 72 documentos los cuales son el total de 6 planes maestros, 8 POE, 31 POES, 8 hojas de vida de equipos y 19 registros.
- Al implementar la metodología de las 5S los trabajadores de la empresa SIERRA NEVADA redujeron y optimizaron el tiempo en producción, estando más ordenadas las áreas de trabajo y todos los materiales en su respectivo sitio.
- Con respecto al análisis de peligros establecidos en el sistema de gestión de inocuidad HACCP, se señaló un único peligro significativo en el proceso de producción, específicamente en el proceso de ósmosis, esto debido a que la purificación de agua es un proceso sencillo.

## 5.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la purificadora de agua SIERRA NEVADA hacer un correcto uso del manual de BPM, implementar los procedimientos establecidos y llevar los registros actualizados diariamente
- Se debe verificar y actualizar el contenido del manual siempre y cuando sea necesario con información legal y verídica de acuerdo con las actualizaciones de la resolución 067 de la ARCSA.
- Revisar el plan de capacitaciones para implementar siempre y cuando sea necesario en la empresa.
- Como medida de verificación de limpieza en las áreas de producción, se recomienda realizar el método del hisopado más frecuentemente y llevar un registro de ello.
- Tomar en cuenta que, un sistema de gestión de inocuidad no es más eficaz cuando tiene más PCC sino cuando se los controla de una manera correcta, tomando en cuenta el proceso de producción.

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación. (n.d.). *PLAN DE MEJORAS*.
- Agudelo, G., & Aignerren Jaime Ruiz Compiladores, M. (2017). *DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL Y NO-EXPERIMENTAL*.
- Arévalo Arévalo, H. A., Menjura Rojas, E. M., Barragán Fonseca, K. B., & Vásquez Mejía, S. M. (2022). Implementation of the HACCP system for production of *Tenebrio molitor* larvae meal. In *Food Control* (Vol. 138). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2022.109030>
- Barone, A. M., & Aschemann-Witzel, J. (2022). Food handling practices and expiration dates: Consumers' perception of smart labels. *Food Control*, 133. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2021.108615>
- Bonilla Peña, L. J. (2020). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufacturasegún normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma* [Carrera de Ingeniería Agroindustrial]. UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL.
- Chong, S. W., & Reinders, H. (2021). A methodological review of qualitative research syntheses in CALL: The state-of-the-art. *System*, 103, 102646. <https://doi.org/10.1016/J.SYSTEM.2021.102646>
- Dzwolak, W. (2019). Assessment of HACCP plans in standardized food safety management systems – The case of small-sized Polish food businesses. *Food Control*, 106. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2019.106716>
- Ferrandis, G., & García, A. (2018). *Seguridad, higiene y gestión de la calidad alimentaria*. Editorial SÍNTESIS, S.A.
- Focker, M., van Asselt, E. D., Berendsen, B. J. A., van de Schans, M. G. M., van Leeuwen, S. P. J., Visser, S. M., & van der Fels-Klerx, H. J. (2022). Review of

- food safety hazards in circular food systems in Europe. *Food Research International*, 158, 111505. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2022.111505>
- Griffiths, J. K. (2016). Waterborne Diseases. In *International Encyclopedia of Public Health* (pp. 388–401). Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803678-5.00490-2>
- Hu, T., Tang, L., Feng, H., Zhang, J., Li, X., Zuo, Y., Lu, Z., & Tang, W. (2022). Metal-organic frameworks (MOFs) and their derivatives as emerging catalysts for electro-Fenton process in water purification. *Coordination Chemistry Reviews*, 451, 214277. <https://doi.org/10.1016/J.CCR.2021.214277>
- Kho, J. S., & Jeong, J. (2020). HACCP-based cooperative model for smart factory in South Korea. *Procedia Computer Science*, 175, 778–783. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2020.07.116>
- Liu, F., Rhim, H., Park, K., Xu, J., & Lo, C. K. Y. (2021a). HACCP certification in food industry: Trade-offs in product safety and firm performance. *International Journal of Production Economics*, 231. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2020.107838>
- Liu, F., Rhim, H., Park, K., Xu, J., & Lo, C. K. Y. (2021b). HACCP certification in food industry: Trade-offs in product safety and firm performance. *International Journal of Production Economics*, 231. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2020.107838>
- Manuel, H., & Avendaño, P. (2018). *Implementación del manual de procedimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) aplicado a la empresa Productos alimenticios Don Alejo y sus proveedores para dar cumplimiento al Decreto 3075 de 1997*.
- Ministerio de Salud Pública. (2021). CASOS DE ETAS REPORTADOS A NIVEL NACIONAL ECUADOR 2017-2021\* 1. Organización Mundial de la Salud SUBSISTEMA DE VIGILANCIA SIVE-ALERTA ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR AGUA Y ALIMENTOS ECUADOR Cólera\*\* 1\*\* 0 2\*\* 0 0 Fuente: Sistema de Vigilancia (SIVE-ALERTA). Elaborado por: Dirección Nacional Vigilancia Epidemiológica. 2021\* Información obtenida hasta la SE 18 \*Datos sujetos a variación \*\* Cepa no toxigénica.

- Mohamadi, L., Bazrafshan, E., Rahdar, A., Labuto, G., & Kamali, A. R. (2021). Nanostructured MgO-enhanced catalytic ozonation of petrochemical wastewater. *Boletín de La Sociedad Española de Cerámica y Vidrio*, 60(6), 391–400. <https://doi.org/10.1016/J.BSECV.2020.06.002>
- Noor Hasnan, N. Z., Basha, R. K., Amin, N. A. M., Ramli, S. H. M., Tang, J. Y. H., & Aziz, N. A. (2022). Analysis of the most frequent nonconformance aspects related to Good Manufacturing Practices (GMP) among small and medium enterprises (SMEs) in the food industry and their main factors. *Food Control*, 141, 109205. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2022.109205>
- NTE INEN 2200. (2017). *NTE INEN 2200 AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS PURIFIED BOTTLED WATER. REQUIREMENTS.*
- Peralta, L., & Prada, F. (2019). *UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO FACULTAD DE INGENIERÍA ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL.*
- Pérez Navarro, O., Chaviano, M., Corozol, I., Velázquez, M., Miño Valdés, J. E., & Reymond, A. (2020). Gestión de Inocuidad y Asimilación de Tecnologías en Fábrica de Helados desde el Desarrollo Local. *INGENIO; Revista de Ciencia Tecnología e Innovación*, Vol. 2 N° 1, 23–41.
- Petrescu, D. C., Vermeir, I., Burny, P., & Petrescu-Mag, R. M. (2022). Consumer evaluation of food quality and the role of environmental cues. A comprehensive cross-country study. *European Research on Management and Business Economics*, 28(2). <https://doi.org/10.1016/j.iedeen.2021.100178>
- Pourmovahed, P., Lefsrud, M., & Maisonneuve, J. (2022). Thermodynamic limits of using fertilizer to produce clean fertigation solution from wastewater via forward osmosis. *Journal of Membrane Science*, 647, 120168. <https://doi.org/10.1016/J.MEMSCI.2021.120168>
- Raeiszadeh, M., & Taghipour, F. (2019). Microplasma UV lamp as a new source for UV-induced water treatment: Protocols for characterization and kinetic study. *Water Research*, 164, 114959. <https://doi.org/10.1016/J.WATRES.2019.114959>

- Rosalina Patrícia, R., Lopes, N., & Santos, G. (2019). Improvement of the food hygiene and safety production process of a Not-for-profit organization using Business Process Model and Notation (BPMN). *Procedia Manufacturing*, 41, 351–358. <https://doi.org/10.1016/J.PROMFG.2019.09.019>
- Senthil Kumar, K. M., Akila, K., Arun, K. K., Prabhu, S., & Selvakumar, C. (2022). Implementation of 5S practices in a small scale manufacturing industries. *Materials Today: Proceedings*, 62, 1913–1916. <https://doi.org/10.1016/J.MATPR.2022.01.402>
- Veres, C., Marian, L., Moica, S., & Al-Akel, K. (2018). Case study concerning 5S method impact in an automotive company. *Procedia Manufacturing*, 22, 900–905. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2018.03.127>

## VII. ANEXOS

### ANEXO 1. Acta de la sustentación de Predefensa del TIC



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI

FACULTAD DE INDUSTRIAS AGROPECUARIAS Y CIENCIAS AMBIENTALES

CARRERA DE ALIMENTOS

**ACTA**

DE LA SUSTENTACIÓN ORAL DE LA PREDENSA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR



ESTUDIANTE:	AYALA ESPAÑA CLARA JULIETH	CÉDULA DE IDENTIDAD:	0401850136
PERIODO ACADÉMICO:	2023A		
PRESIDENTE TRIBUNAL	MSC. ANA LUCÍA RODRÍGUEZ MACHADO	DOCENTE TUTOR:	MSC. FREDDY GIOVANNY TORRES MAYANQUER
DOCENTE:	MSC. VANESSA ELIZABETH CADENA MAFLA		
TEMA DEL TIC:	"Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad, para la empresa de agua purificada Sierra Nevada"		
No.	CATEGORÍA	Evaluación cuantitativa	OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES
1	PROBLEMA - OBJETIVOS	10.00	
2	FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	10.00	
3	METODOLOGÍA	10.00	
4	RESULTADOS	10.00	
5	DISCUSIÓN	8.00	Incluir análisis con respecto a los resultados obtenidos y los antecedentes bibliográficos utilizados en la investigación.
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	8.00	La aplicación de la herramienta 5S no se relaciona con la metodología de tiempos y movimientos. Incluir en recomendaciones que se revise el plan de capacitaciones e implemente en la empresa.
7	DEFENSA, ARGUMENTACIÓN Y VOCABULARIO PROFESIONAL	10.00	
8	FORMATO, ORGANIZACIÓN Y CALIDAD DE LA INFORMACIÓN	8.00	

teniendo una nota de: 9.00 Por lo tanto, **APRUEBA** ; debiendo el o los investigadores acatar el siguiente artículo:

Art. 36.- De los estudiantes que aprueban el informe final del TIC con observaciones.- Los estudiantes tendrán el plazo de 10 días para proceder a corregir su informe final del TIC de conformidad a las observaciones y recomendaciones realizadas por los miembros del Tribunal de sustentación de la pre-defensa.

Para constancia del presente, firman en la ciudad de Tulcán el miércoles, 19 de julio de 2023

  
MSC. ANA LUCÍA RODRÍGUEZ MACHADO  
PRESIDENTE TRIBUNAL

  
MSC. FREDDY GIOVANNY TORRES MAYANQUER  
DOCENTE TUTOR

  
MSC. VANESSA ELIZABETH CADENA MAFLA  
DOCENTE

**ANEXO 2.** Certificado del abstract por parte de idiomas



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL  
CARCHI FOREIGN AND NATIVE LANGUAGE  
CENTER**

**Informe sobre el Abstract de Artículo Científico o Investigación.**

**Autor:** Ayala España Clara Julieth

**Fecha de recepción del abstract:** 21 de julio de 2023

**Fecha de entrega del informe:** 21 de julio de 2023

El presente informe validará la traducción del idioma español al inglés si alcanza un porcentaje de: 9 – 10 Excelente.

Si la traducción no está dentro de los parámetros de 9 – 10, el autor deberá realizar las observaciones presentadas en el ABSTRACT, para su posterior presentación y aprobación.

**Observaciones:**

Después de realizar la revisión del presente abstract, éste presenta una apropiada traducción sobre el tema planteado en el idioma Inglés. Según los rubrics de evaluación de la traducción en Inglés, ésta alcanza un valor de 9,5 por lo cual se valida dicho trabajo.

Atentamente



EDISON PEÑAFIEL ARCOS  
EDISON PEÑAFIEL ARCOS

Ing. Edison Peñafiel Arcos MSc  
Coordinador del CIDEN

**ANEXO 3.** Check list de BPM

<b>ACTA DE INSPECCIÓN PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS Y CONTROL DE ETIQUETADO.</b> <b>(Norma Aplicable: Resolución ARCSA 067-2015)</b>						
<b>GUÍA DE VERIFICACIÓN</b>						
<b>INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO</b>						
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:						
NÚMERO DE RUC / RISE:						
DIRECCIÓN:						
TELÉFONO:				CORREO ELECTRÓNICO:		
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL:						
N° CC/ PASAPORTE/ CARNÉ DE REFUGIADO:						
<b>DE LAS INSTALACIONES</b>						
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
<b>Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas</b>						
1	El riesgo de la contaminación y alteración es mínimo				CRITICO	
2	El diseño y distribución de las áreas permite:					
	a. Mantenimiento				CRITICO	
	b. Limpieza y desinfección				CRITICO	
	c. Minimice los riegos de contaminación				CRITICO	
<b>Las superficies y materiales en contacto con el alimento</b>						
3	a. No son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido				CRITICO	
	b. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar				MENOR	
4	Se facilita un control efectivo de plagas dificultando el acceso y refugio de estas				CRITICO	
<b>Art. 74.- De la localización</b>						

5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgo de contaminación				CRITICO	
<b>Art. 75.- Diseño y construcción</b>						
6	Ofrece protección contra:					
	Polvo				MENOR	
	Materias extrañas				MENOR	
	Insectos				CRITICO	
	Roedores				CRITICO	
	Aves				CRITICO	
	Otros elementos del ambiente exterior				CRITICO	
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; ¿operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos?				MENOR	
8	Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal como: Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.				MENOR	
9	¿Las áreas internas están divididas en zonas según el nivel de higiene y al riesgo de				CRITICO	

	contaminación?					
<b>Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios</b>						
<b>a. Distribución de áreas</b>						
10	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo con el flujo hacia adelante (Desde recepción hasta despacho)				MENOR	
11	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación y minimiza contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal				CRITICO	
12	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción				MENOR	
	El área en la que se disponen los elementos inflamables se mantiene en buen estado, en orden y es exclusivo para estos elementos.				MENOR	
<b>b. Pisos, paredes, techos y drenajes</b>						
13	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.				CRITICO	
	Los pisos tienen pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes				MENOR	

	cuando sea necesario de acuerdo con el proceso					
14	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenerse en condiciones sanitarias.				CRITICO	
15	Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requiera tienen instalados sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.				MENOR	
16	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.				MENOR	
17	Cuenta con techos y demás estructuras suspendidas que facilita la limpieza y el mantenimiento y evita:					
	a. Acumulación de suciedad				CRITICO	
	b. Condensación				CRITICO	
	c. Formación de mohos				CRITICO	
	d. Desprendimiento superficial				CRITICO	
18	Mantienen un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas.				CRITICO	
<b>c. Ventana, puertas y otras aberturas</b>						
19	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y				MENOR	

	no son usados como estanterías.					
20	En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.				CRITICO	
21	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos, y en el caso de estar sellados son de fácil remoción, limpieza e inspección.				CRITICO	
22	Las ventanas que dan al exterior cuentan con protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.				CRITICO	
23	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, no cuentan con puertas de acceso directo desde el exterior.				CRITICO	
24	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, cuentan con sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.				CRITICO	

**d. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).**

25	Están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.				CRITICO	
26	Están en buen estado y permitir una fácil limpieza				MENOR	
27	Las líneas de producción tienen elementos de protección en el caso que exista estructuras complementarias que pasan sobre ellas, y estas estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.				CRITICO	
<b>e. Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>						
28	Las redes eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes o techos, ¿en las áreas críticas existen procedimientos escritos de inspección y limpieza?				CRITICO	
29	No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos				CRITICO	
30	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo con la norma INEN vigente				CRITICO	
<b>f. Iluminación</b>						
31	Las áreas cuentan con suficiente iluminación para llevar a cabo los procesos correspondientes				CRITICO	

32	Las luminarias se encuentran protegidas en caso de roturas				CRITICO	
<b>g. Calidad de Aire y Ventilación</b>						
33	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor donde sea requerido.				MENOR	
34	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia				CRITICO	
35	Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado.				CRITICO	
36	Los sistemas de ventilación evitan:					
	a. La contaminación del alimento				CRITICO	
	b. Incorporación de olores				MENOR	
37	Las aberturas para la circulación de aire se encuentran protegidas con mallas de material no corrosivo y de fácil remoción para su limpieza				MENOR	
38	En caso de usar ventiladores o aire acondicionado se mantiene una presión positiva en las áreas de producción asegurando el flujo de aire hacia el exterior				CRITICO	
39	Se mantiene un programa de limpieza, mantenimiento/cambio para				CRITICO	

	los filtros de aire					
<b>h. Control de temperatura y humedad ambiental</b>						
40	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente				CRITICO	
<b>i. Instalaciones Sanitarias</b>						
41	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.				MENOR	
42	Las instalaciones sanitarias mantienen independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.				CRITICO	
43	Se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias				CRITICO	
44	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a las áreas críticas.				CRITICO	
45	Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales				CRITICO	
46	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de				MENOR	

	usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción					
<b>Art. 77 Servicios de planta – facilidades</b>						
<b>a. Suministro de agua</b>						
47	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control				CRITICO	
48	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 con las normas nacionales o internacionales				CRITICO	
49	El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva				MENOR	
50	Solo se usa agua no potable para aplicaciones con control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.				CRITICO	
51	Existen registros o evidencias de la limpieza y desinfección, así como una frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua.				CRITICO	

52	Si se utiliza agua de tanquero, se garantiza que esta sea potable y mantenga las características de inocuidad necesarias				CRITICO	
<b>Art. 96.- Del Agua.</b>						
<b>a. Como materia prima:</b>						
53	Se utiliza solamente agua potable que cumple con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 1108:2014 Agua Potables. - Requisitos.				CRITICO	
54	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales				CRITICO	
<b>b. Para los equipos:</b>						
55	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales				CRITICO	
56	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.				CRITICO	
<b>b. Suministros de vapor</b>						

57	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio				CRITICO	
<b>c. Disposición de Desechos Líquidos:</b>						
58	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales				CRITICO	
59	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios				CRITICO	
<b>d. Disposición de desechos solidos</b>						
60	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura				CRITICO	
61	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapa y con su debida identificación.				CRITICO	
62	Cuentan con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales, de ser necesario.				CRITICO	
63	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas				CRITICO	

64	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de misma				CRITICO	
<b>EQUIPOS Y UTENSILLOS</b>						
<b>Art. 78 Selección, fabricación e instalación</b>						
65	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar				CRITICO	
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:						
66	Se encuentran contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni que reaccionen con los ingredientes que intervengan en el proceso de fabricación				CRITICO	
67	Los procesos de elaboración que requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se dispone de la validación que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.				CRITICO	
68	Cuando se utilice madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, se asegura que se encuentran en condiciones óptimas y no son una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico				MENOR	

69	Se encuentran diseñados y construidos en materiales que sean de fácil limpieza, desinfección e inspección				CRITICO	
70	Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento				CRITICO	
71	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que faciliten su limpieza				MENOR	
72	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción; se establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación				CRITICO	
73	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza				CRITICO	
74	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.				CRITICO	

75	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material				CRITICO	
76	El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección				MENOR	
<b>Art. 79 Monitoreo de los equipos</b>						
77	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante				MENOR	
78	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento				MENOR	
79	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables				CRITICO	
<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL</b>						
<b>PERSONAL</b>						
<b>Art. 80.- De las obligaciones del personal</b>						
80	Se mantiene la higiene y el cuidado personal				CRITICO	
81	Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo				CRITICO	
<b>Art. 81 Educación y capacitación</b>						
82	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM				MENOR	

83	La capacitación es realizada por la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes				MENOR	
84	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de cada área				MENOR	
85	El personal es capacitado en operaciones de empaclado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.				MENOR	
<b>Art. 82 Estado de Salud</b>						
86	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones				CRITICO	
87	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infectocontagiosa				CRITICO	
88	Se mantiene fichas médicas actualizadas				CRITICO	
89	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos				CRITICO	

90	Cuentan con las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas				CRITICO	
<b>Art. 83 Higiene y medidas de protección</b>						
91	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas				CRITICO	
92	Los delantales o vestimenta, guantes, botas, gorros, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado				CRITICO	
93	El calzado es adecuado para el proceso productivo				MENOR	
94	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado de este se realiza en un lugar apropiado				MENOR	
95	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos; El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse				CRITICO	

	las manos.					
<b>Art. 84 Comportamiento del personal</b>						
96	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas				MENOR	
97	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje, En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.				CRITICO	
<b>Art. 85 Áreas Restringidas</b>						
98	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones				MENOR	
<b>Art. 86 Señalética</b>						
99	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles tanto para el personal de la planta y las visitas.				MENOR	
<b>Art. 87 Normas Internas de Seguridad Y Salud</b>						
100	Las visitas y el personal administrativo ingresan a las áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada y acatan las disposiciones establecidas por la empresa				CRITICO	

**MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

**Art. 88 Condiciones Mínimas**

101	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas				CRITICO	
-----	---	--	--	--	---------	--

**Art. 89 Inspección y Control. -**

102	Se someten a inspecciones y control a las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación.				CRITICO	
103	Cuenta con especificaciones que indiquen niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación				CRITICO	

**Art. 90 Condiciones de recepción. -**

104	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.				CRITICO	
105	Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las que son destinadas para la				CRITICO	

	elaboración y envasado					
<b>Art. 91.- Almacenamiento. -</b>						
106	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.				CRITICO	
107	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas				MENOR	
<b>Art. 92.- Recipientes seguros.</b>						
108	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.				CRITICO	
<b>Art. 93.- Instructivo de Manipulación.</b>						
109	Se dispone de procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación				CRITICO	
<b>Art. 94.- Condiciones de conservación.</b>						
110	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas como tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos				CRITICO	
111	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no se re				CRITICO	

	congelan					
<b>Art. 95.- Límites permisibles.</b>						
112	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo con límites establecidos en la normativa nacional, el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.				CRITICO	
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>						
<b>Art. 97 Técnicas y Procedimientos.</b>						
113	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.				MENOR	
114	El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, aplicado evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.				MENOR	
<b>Art. 98.- Operaciones de Control.</b>						
115	La elaboración de los alimentos se efectúa según procedimientos validados.				MENOR	
116	La elaboración de los alimentos se efectúa en locales apropiados de acuerdo con la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados				MENOR	

117	La elaboración de los alimentos se efectúa con personal competente.				CRITICO	
118	La elaboración de los alimentos se efectúa con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos.				CRITICO	
119	Se registran todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias				CRITICO	
<b>Art. 99.- Condiciones Ambientales.</b>						
120	Las áreas se encuentran limpias y ordenadas en todo momento del proceso de fabricación				CRITICO	
121	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.				CRITICO	
122	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.				CRITICO	
123	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de				MENOR	

	contaminación en el producto.					
<b>Art. 100.- Verificación de condiciones.</b>						
Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica:						
124	La limpieza y orden de las áreas según procedimientos establecidos y se mantienen los registros de las inspecciones realizadas				CRITICO	
125	Los documentos y protocolos de producción están disponibles				MENOR	
126	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.				MENOR	
127	Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles, así como la calibración de los equipos de control				CRITICO	
<b>Art. 101 Manipulación de Sustancias.</b>						
128	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.				CRITICO	
<b>Art. 102 Métodos de Identificación.</b>						
129	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, están				MENOR	

	identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.					
<b>Art. 103 Programas de Seguimiento Continuo. - (Trazabilidad)</b>						
130	Cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos				CRITICO	
<b>Art. 117 Trazabilidad del Producto.</b>						
131	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.				CRITICO	
<b>Art. 104 Control de Procesos.</b>						
132	El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso				MENOR	

**Art. 105 Condiciones de Fabricación.**

133	Existen controles de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo				CRITICO	
134	Donde sea requerido se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.				CRITICO	

**Art. 106 Medidas prevención de contaminación.**

135	Cuentan con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.				CRITICO	
-----	---	--	--	--	---------	--

**Art. 107 Medidas de control de desviación.**

136	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.				CRITICO	
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.				CIRITICO	
<b>Art. 108 Validación de gases. -</b>						
138	Se toman medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas, en donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación				CRITICO	
<b>Art. 109 Seguridad de trasvase.</b>						
139	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.				MENOR	
<b>Art. 110 Reproceso de alimentos.</b>						
140	Se garantiza la inocuidad de los productos que no cumplan las especificaciones técnicas de producción se reprocesan o se utilizan en				CRITICO	

	otros procesos					
141	Se destruyen o desnaturaliza de manera irreversible los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas y de inocuidad				CRITICO	
<b>Art. 111 Vida útil.</b>						
142	Los registros de control de la producción y distribución se mantienen por un período mayor a dos meses al tiempo de la vida útil del producto.				MENOR	
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>						
<b>Art. 112 Identificación del Producto.</b>						
143	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.				CRITICO	
<b>Art. 113 Seguridad y calidad.</b>						
144	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.				MENOR	
145	Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la				CRITICO	

	aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.					
<b>Art. 115 manejo del vidrio.</b>						
146	Cuando se trate de material de vidrio, existe un procedimiento establecido para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.				CRITICO	
<b>Art. 116 transporte a Granel.</b>						
147	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea y contaminen recipientes adyacentes.				CRITICO	
<b>Art. 45 Tanques y depósitos</b>						
148	Los tanques o depósitos de transporte al granel están contruidos y diseñados de acuerdo con normas técnicas respectivas				CRITICO	
149	Poseen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad, den origen a fermentaciones, descomposición o cambio en el producto.				CRITICO	
<b>Art. 118 Condiciones Mínimas.</b>						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empackado deben verificarse y registrarse:						
150	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los				CRITICO	

	alimentos					
151	Los alimentos para empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto				CRITICO	
152	Los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso				CRITICO	
<b>Art. 119 Embalaje previo.</b>						
153	Los alimentos en sus envases finales en espera de etiquetado se encuentran separados e identificados.				MENOR	
<b>Art. 120 Embalaje mediano.</b>						
154	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.				CRITICO	
<b>Art. 121 Entrenamiento de manipulación.</b>						
155	El personal esta particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.				CRITICO	
<b>Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación.</b>						

156	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúa en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.				MENOR	
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO</b>						
<b>Art. 123 Condiciones óptimas de bodega.</b>						
157	Los almacenes o bodegas para alimentos se mantienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados para evitar la contaminación.				CRITICO	
<b>Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento.</b>						
158	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas disponen de dispositivos de control de temperatura y humedad que asegure la conservación de estos				CRITICO	
159	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas.				MENOR	
<b>Art. 125 Infraestructura de almacenamiento.</b>						
160	Se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.				MENOR	
<b>Art. 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte.</b>						
161	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que				CRITICO	

	faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.					
<b>Art. 127 Condiciones y método de almacenaje.</b>						
162	Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.				MENOR	
<b>Art. 128 Condiciones óptimas de frío.</b>						
163	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.				CRÍTICO	
<b>Art. 129 Medio de transporte.</b>						
164	El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:				CRITICO	
165	El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados				CRITICO	
166	Los vehículos están contruidos con materiales apropiados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al				CRITICO	

	alimento de contaminación y efecto del clima					
167	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evitar contaminaciones o alteraciones del alimento				CRITICO	
168	Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto a sustancias tóxicas peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos				CRITICO	
169	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.				MENOR	
170	El propietario o representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte				CRITICO	
<b>Art. 130 Condiciones de exhibición del producto.</b>						
171	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de estos.				MENOR	
172	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza				MENOR	

173	Se dispone equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación				CRITICO	
174	El propietario o representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico-sanitarias exigidas por el alimento				CRITICO	
<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>						
<b>Art. 131 Aseguramiento de Calidad.</b>						
175	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.				CRITICO	
176	Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.				CRITICO	
<b>Art. 132 Seguridad Preventiva.</b>						
177	El sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad es esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.				CRITICO	

178	Se establece medidas de control efectivas de acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos, procedimientos o documentos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.				CRITICO	
-----	--	--	--	--	---------	--

**Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad.**

El sistema de aseguramiento de la calidad considera como mínimo los siguientes aspectos:

179	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo				CRITICO	
180	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que son permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo con				CRITICO	

	el artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria				
181	Documentación sobre la planta, equipos y procesos			MENOR	
182	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos			MENOR	
183	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, se encuentran reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables			CRITICO	
184	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro			CRITICO	

185	Se declara en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente a los alérgenos.				CRITICO	
<b>Art. 134 Laboratorio de control de calidad.</b>						
186	Cuentan con laboratorios propios o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos				CRITICO	
187	Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.				CRITICO	
<b>Art. 135 Registro de control de calidad.</b>						
188	Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.				CRITICO	

189	Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.				CRITICO	
<b>Art. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza.</b>						
Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se cuenta con:						
190	Procedimientos escritos, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la frecuencia de limpieza y desinfección				CRITICO	
191	Para la desinfección están definidos los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación				CRITICO	

192	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos				CRITICO	
<b>Art. 137 Control de Plagas.</b>						
193	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre.				CRITICO	
194	Para otro tipo de plagas existe de un programa de control específico.				MENOR	
195	Existe evidencia de la competencia técnica del personal operativo, de sus procesos y de los productos utilizados				CRITICO	
196	Se evidencia la verificación de las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos				CRITICO	
197	Solo se utilizan métodos físicos dentro de estas áreas de producción, envase, transporte y distribución de alimentos				CRITICO	
198	Cuentan con medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes químicos usados para el control de roedores fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución.				CRITICO	

**ANEXO 4.** Imágenes de toma de muestras en superficies vivas e inertes



**ANEXO 5.** Imágenes del análisis de laboratorio microbiológico



**ANEXO 6.** Imágenes de la entrega y capacitación del manual BPM a la empresa Sierra Nevada



## MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (B.P.M)



**EMPRESA PURIFICADORA DE AGUA SIERRA  
NEVADA**

# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA PURIFICADORA DE AGUA SIERRA NEVADA.



El presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un documento de uso único y obligatorio para todo el personal de “Sierra Nevada”. Se prohíbe su réplica parcial o total.

.....  
Firma

Realizado por: Clara Julieth Ayala España

.....  
Firma

Revisado por: Ing. Yadira Sierra

.....  
Firma

Aprobado por: Dr. Mvz. Xavier Cruz



## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>2. OBJETIVO</b> .....	1
<b>3. ALCANCE</b> .....	1
<b>5. DEFINICIONES</b> .....	2
<b>6. HISTORIA DE LA EMPRESA</b> .....	2
<b>7. MISIÓN</b> .....	3
<b>8. VISIÓN</b> .....	3
<b>9. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA</b> .....	3
<b>10. UBICACIÓN GEOGRÁFICA</b> .....	4
<b>11. PRODUCTOS QUE SE EXPENDEN</b> .....	4
<b>12. PROYECCIÓN A FUTURO</b> .....	5
<b>13. REQUISITOS BPM</b> .....	5
13.1 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS .....	6
13.2 ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS .....	13
13.3 INSTALACIONES .....	15
13.4 EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	48
13.5 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN/ OBLIGACIONES DEL PERSONAL.....	83
13.6 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.....	96
13.7 ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.....	107
<b>15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	110

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Organigrama planta envasadora de agua purificada sin gas “Sierra Nevada” .....	3
<b>Figura 2</b> Ubicación geográfica de la empresa .....	4
<b>Figura 3.</b> Plano de ubicación de equipos y maquinaria .....	52
<b>Figura 4.</b> Instructivo lavado de manos .....	88
<b>Figura 5</b> Flujograma de proceso de purificación del agua .....	100

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Tipo de desecho y color del contenedor .....	24
<b>Tabla 2.</b> Codificación de equipos y maquinaria .....	51



## 1. INTRODUCCIÓN

Este manual contiene información sobre procedimientos y políticas de organización de la empresa Sierra Nevada, los cuales son necesarios para el correcto funcionamiento de los procesos, es un instrumento de administración y organización que ayuda a una mayor eficiencia y eficacia en la ejecución del trabajo que se le asigna al personal de la empresa para que pueda desarrollar sus funciones de una manera óptima e higiénica y que de esta manera no afecte a la salud del consumidor al momento de la elaboración del producto.

También se describen las áreas de aplicación y operación de las Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo: infraestructura, medidas sanitarias, limpieza de equipos y utensilios, personal, materias primas, operación y sistemas de verificación de las BMP, transporte y distribución.

Puede ser utilizado como material de apoyo para la asistencia técnica y capacitación de recursos humanos para garantizar la calidad e inocuidad del producto procesado. Donde se incluyen recomendaciones generales para ser aplicadas en cada etapa del proceso para una mejora continua.

Finalmente, el actual manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) se encuentra a disposición de organismos públicos y privados para auditar las mejoras que se desarrollaron e implementaron en la planta embotelladora de agua Sierra Nevada con el objetivo de obtener un producto seguro e inocuo que no afecte a la salud del consumidor.

## 2. OBJETIVO

Establecer requerimientos claves y la documentación necesaria en el manual de BPM para garantizar la higiene, calidad e inocuidad alimentaria del producto antes durante y después del proceso de purificación del agua. Además de establecer la metodología para asegurar el cumplimiento de las medidas obligatorias de seguridad, en todas las áreas de trabajo dentro de la empresa.

## 3. ALCANCE

Los procedimientos que se describen en este manual son aplicables y obligatorios en todas las áreas que se detallan en el mismo, y aplicado para todo el personal trabajador de la empresa de agua purificada y envasada SIERRA NEVADA.

## 4. RESPONSABLES

- **Estudiante de la Carrera de Alimentos de la UPEC:** es la responsable de la elaboración del manual de BPM
- **Técnico responsable de la empresa:** es el responsable de revisar el manual de BPM.
- **Gerente de la empresa:** es el responsable de la revisión, aprobación y cumplimiento del manual dentro de la empresa.
- **Trabajadores de la empresa:** responsables de la ejecución y cumplimiento del manual.



## 5. DEFINICIONES

- **Buenas prácticas de Manufactura:** Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son lineamientos y reglas generales que las empresas deben seguir si quieren producir y distribuir productos alimenticios de alta calidad con una durabilidad óptima de acuerdo con las expectativas de cada producto. (Rosalina Patricia et al., 2019)
- **Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento:** Los POES son parte de los Programas de Prerrequisitos (PPR) básicos para desarrollar un Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria, los Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento son procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar tareas de una manera óptima posible para lograr un propósito específico. (Ferrandis & García, 2018)
- **Manual:** Un manual no es más que un documento escrito que de manera ordenada y consecuente contiene información sobre procedimientos y políticas de organización en una empresa, los cuales son necesarios para el correcto funcionamiento de los procesos. Con lo que respecta a Buenas Prácticas de Manufactura, estos manuales sirven como instrumentos de administración y organización que ayudan a una mayor eficiencia y eficacia en la ejecución del trabajo que se le asigna al personal de la empresa para que pueda desarrollar sus funciones de una manera óptima y que no afecte a la salud del consumidor al momento de la elaboración de un producto alimenticio. (Ferrandis & García, 2018)
- **Limpieza:** Es el proceso de remover físicamente suciedad y gérmenes de una superficie u objeto utilizando algún insumo que los remueva como jabón, detergente y agua. La limpieza prepara la superficie para una posterior desinfección.
- **Sanitización:** Es la aplicación de calor o químicos para eliminar la mayor parte de microorganismos en una superficie u objeto de tal manera que estos no signifiquen un riesgo para la salud de las personas.
- **Desinfección:** Es el proceso específico de eliminación de bacterias, virus u algún otro tipo de microorganismo que se pueda encontrar presente en superficies u objetos, mediante la utilización de productos químicos

## 6. HISTORIA DE LA EMPRESA

Sierra Nevada, es una empresa familiar que nace en base a un proyecto ganadero Instalado en la Provincia del Carchi en el Cantón Tulcán sector rural de los Causes, en una finca productora de leche denominada Sierra Nevada. Esta finca se caracteriza por estar rodeada de varios parajes naturales como páramos y vegetación abundante en sus alrededores, lo que le garantiza una adecuada dotación de agua natural todo el tiempo. A inicios del año 2020 con el inicio mundial de la pandemia por COVID 19, se ve la necesidad de diversificar la explotación de recursos en la propiedad, misma que ofrece no solo la producción agropecuaria, sino también la disponibilidad de agua, bajo un cuidado minucioso de las fuentes naturales y cuidado de la naturaleza. Es así que se realiza análisis de la calidad de agua que produce la finca y se logra determinar que sus embotellada, tomando así la



decisión en consenso familiar de empezar con este emprendimiento para brindar a la población un producto de calidad, bajo estándares de calidad y cuidado del medio ambiente. La empresa es creada el 20 de junio del 2020.

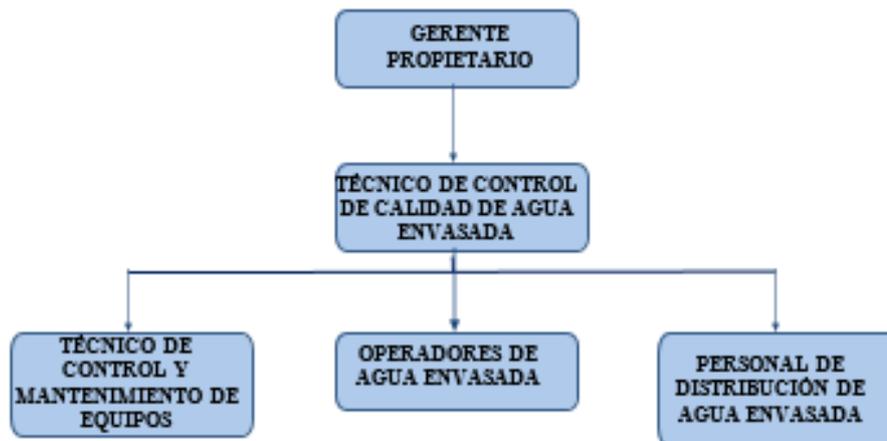
## 7. MISIÓN

Somos una empresa encargada de la producción y comercialización de agua natural purificada de alta calidad, para lograr la satisfacción total de nuestros consumidores, superando las expectativas mediante la innovación, calidad y buen servicio al cliente final; generando de igual manera oportunidades de desarrollo profesional y personal de quienes de alguna u otra manera se vinculan con nuestro objetivo. Contribuimos con el desarrollo económico de nuestro cantón y provincia actuando con responsabilidad frente al cuidado del medio ambiente, sirviendo de ejemplo para otros emprendedores.

## 8. VISIÓN

Convertirnos en una empresa líder en la producción y comercialización de agua natural embotellada tanto en el mercado local como regional. Superar las expectativas de los consumidores y clientes en los distintos mercados, así como el acceso a mercados más exigentes a nivel nacional en un futuro no muy lejano. Lograr un crecimiento sostenido con un adecuado retorno sobre la inversión, sustentable con el medio ambiente y participar en nuevos negocios que estén acorde con la misión, principios y valores.

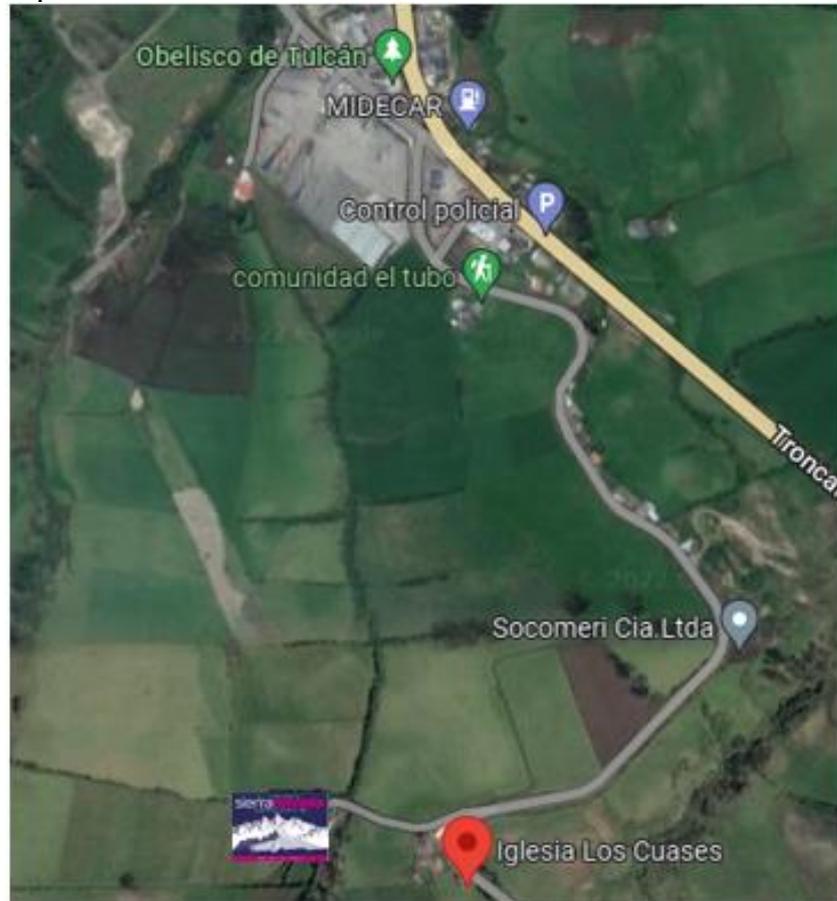
## 9. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA



**Figura 1.** Organigrama planta envasadora de agua purificada sin gas “Sierra Nevada”

## 10. UBICACIÓN GEOGRÁFICA

País: Ecuador  
Provincia: Carchi  
Cantón: Tulcán  
Parroquia: Tulcán  
Barrio: Los Cuases  
Calle principal: Vía Las Peñas



**Figura 2** Ubicación geográfica de la empresa

## 11. PRODUCTOS QUE SE EXPENDEN

Actualmente la empresa ofrece los siguientes productos:

- 1- Botellones de agua retornables de 20 litros
- 2- Galones no retornables de 6 litros
- 3- Botellas no retornables de 600ml

Sierra Nevada se encuentra con nicho de mercado en la ciudad de Tulcán con la entrega directamente a domicilio, tiendas, restaurantes y demás consumidores. Se mantiene la



expectativa de crecimiento a otros nichos de mercado cantonales dentro de la provincia del Carchi y en un futuro no muy lejano incursionar mercados regionales.

### **12. PROYECCIÓN A FUTURO**

La empresa Sierra Nevada en su afán de innovación tiene planificado la ampliación de su cartera de productos, incursionando en darle un valor agregado al agua purificada con la elaboración de productos como aguas aromáticas embotelladas y aguas saborizadas embotelladas. De igual manera se contempla la instalación de un equipo de gasificación y así entregar bebidas carbonatadas al mercado.

### **13. REQUISITOS BPM**

Dentro de los puntos auditables de la resolución 067 del ARCSA, a los principales requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura se toman en cuenta los ítems de:

- Instalaciones
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación / Obligaciones del personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Aseguramiento y control de calidad

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



## 13.1 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

	<b>SIERRA NEVADA</b>			<b>Versión: 01</b>	
	<b>REGISTRO</b>			<b>Fecha Aprobación:</b>	
<b>Código:</b> Pr01R01	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>			<b>Página:</b>	
<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>SITUACIÓN</b>			<b>RESPONSABLE</b>
		Actualizado	Vigente	Eliminado	
Pr01	Elaboración y control de documentos				
Pr01R01	Lista maestra de documentos internos.				
Pr01R02	Lista maestra de documentos externos				
Pr01R03	Alta, modificación y baja de documentos.				
Pr02	Instalaciones				
Pr02I01	Instructivo de Manejo de vidrio				
Pr02I02	Instructivo de Tableros				
Pr02I03	Instructivo Manejo de desechos sólidos				
Pr02I04	Instructivo Control de plagas				
Pr02R01	Verificación e inspección de tableros eléctricos				
Pr02R02	Registro de Control de Plagas				
Pr02PI01	Plan de control de Plagas				
PO01	Procesos Operativos Estandarizado de Saneamiento (POES)				
PO01I01	POES de limpieza y Sanitización de Pisos				
PO01I02	POES de limpieza y Sanitización de Paredes				
PO01I03	POES de limpieza y Sanitización de Aberturas				

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



PO01I04	POES de limpieza y Sanitización de Techos				
PO01I05	POES de limpieza y Sanitización de Drenajes				
PO01I06	POES de limpieza y Sanitización de Baños				
PO01I07	POES de limpieza y Sanitización de Bodega				
PO01I08	POES de limpieza y Sanitización de Balanza				
PO01I09	POES de limpieza y Sanitización de pH metro				
PO01I10	POES de limpieza y Sanitización de Mesas de llenado botellones/ PET y Trabajo				
PO01I11	POES de limpieza y Sanitización de Tuberías				
PO01I12	POES de limpieza y Sanitización de Filtros				
PO01I13	POES de limpieza y Sanitización de Tanque de almacenamiento				
PO01I14	POES de limpieza y Sanitización de Cisterna				
PO01I15	POES de limpieza y Sanitización de Envases				
PO01I16	POES de limpieza y Sanitización de Lavadora PET/ Botellones				
PO01PI01	Plan diario de limpieza y desinfección				
PO01R01	Registro de limpieza y sanitización diaria				
Pr03	Mantenimiento equipos maquinaria e instalaciones				
Pr03PI01	Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones				
Pr03PI02	Plan de mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria				
Pr03R01	Codificación de equipos y maquinaria				
Pr03R02	Inventario de equipos y maquinaria				
Pr03R03	Registro de mantenimiento correctivo maquinaria y equipos				
Pr03R04	Registro de mantenimiento preventivo maquinaria y equipos				
Pr03PI01	Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones				
Pr03I01	Instructivo de operación de balanza				

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



Pr03I02	Instructivo de operación de pH metro				
Pr03I03	Instructivo de operación de Mesas de llenado botellones/ PET y Trabajo				
Pr03I04	Instructivo de operación de Tuberías				
Pr03I05	Instructivo de operación de Filtros				
Pr03I06	Instructivo de operación de Tanque de almacenamiento				
Pr03I07	Instructivo de operación de Cisterna				
Pr03I08	Instructivo de operación de Envases				
Pr03I09	Instructivo de operación de Lavadora PET/ Botellones				
Pr03H01	Hojas de vida balanza				
Pr03H02	Hojas de vida pH metro				
Pr03H03	Hojas de vida Mesas de llenado botellones/PET y de trabajo				
Pr03H04	Hojas de vida Tuberías				
Pr03H05	Hojas de vida Filtros				
Pr03H06	Hojas de vida Tanque de almacenamiento				
Pr03H07	Hojas de vida Cisterna				
Pr03H08	Hojas de vida Lavadora PET/ Botellones				
Pr04	Procedimiento Higiene Personal/ Seguridad industrial				
Pr04I01	Instructivo de Lavado de manos				
Pr04R01	Registro de Higiene Personal				
Pr05	Procedimiento de Capacitación				
Pr05PI01	Plan de Capacitaciones				
Pr05R01	Registro de Capacitaciones				
Pr05R02	Registro de Visitas				
Pr06	Procedimiento Operación de producción				

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



Pr06R01	Registro de lote de producción				
Pr07	Trazabilidad de los productos				
Pr07R01	Registro de envases y embalajes				
Pr07R02	Venta y distribución de producto terminado				
Pr07R03	Devolución de producto terminado				
Pr08	Aseguramiento y Control de Calidad				
Pr08R01	Registro del análisis fisicoquímico de la materia prima				
Pr08R02	Registro de control de calidad del producto terminado				

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>						<b>Versión: 01</b>	
	<b>REGISTRO</b>						<b>Fecha Aprobación:</b>	
<b>Código: Pr01R02</b>	<b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS</b>							
Código	Nombre del documento	Revisión	Ubicación	Documento controlado		Situación		Responsable
				Si	No	Vigente	Actualizado	
DE.01	RESOLUCION ARCSA-DE-067-2015-GGG “Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación	01	MANUAL BPM					
DE.02	INEN 2841: GESTIÓN AMBIENTAL. ESTANDARIZACIÓN DE COLORES PARA RECIPIENTES DE	01	Pr02I03: Instructivo manejo de desechos sólidos					

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	DEPÓSITO Y ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE RESIDUOS SÓLIDOS. REQUISITOS							
DE.03	<p>REGLAMENTO DE SEGURIDAD Y SALUD DE LOS TRABAJADORES</p> <p>Decreto Ejecutivo 2393</p> <p>Registro Oficial 565 de 17-nov.-1986 Última modificación: 21-feb.-2003 Estado: Reformado</p>	02	Pr04: Procedimiento Higiene Personal/ Seguridad industrial					
DE.04	<p>NTE INEN 2200. (2017). NTE INEN 2200 AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS PURIFIED BOTTLED WATER. REQUIREMENTS.</p>	04	Pr08: Aseguramiento y Control de Calidad					

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	SIERRA NEVADA	Versión: 01 Fecha Aprobación:
	REGISTRO	Fecha Aprobación:
Código: Pr01R03	ALTA, MODIFICACIÓN Y BAJA DE DOCUMENTOS	Página:
Nombre del documento:		
Causa:		
Modificación:		
Nombre y firma del solicitante:		
No a lugar <input type="checkbox"/> <span style="margin-left: 300px;">Si a lugar <input type="checkbox"/></span>		
Fecha de autorización:		



### 13.2 ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<b>ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>		
<b>Código: Pr01</b>		

#### OBJETIVO

Establecer instructivos, procedimiento y registros y requisitos documentales sujetos a cambios y mejoras.

#### ALCANCE

Se aplica a todos los documentos que se han elaborado para la empresa de agua Sierra Nevada.

#### TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

**Control de documentos:** El control de documentos que según la norma ISO 9001:2008 apartado 4.2.3 menciona ser un requisito para elaborar, mantener y actualizar el soporte documental de los sistemas de gestión de calidad.

**Documento controlado:** Es aquel documento que al ser modificado cambia su nivel de revisión.

**Documento obsoleto:** Es aquel documento que ha perdido su vigencia al momento de ser revisado o se ha dado de baja.

**Instructivos (I):** Son documentos en los cuales se presentan instrucciones de manera ordenada, lógica y secuencial.

**Lista maestra (LM):** Documento que indica o describe el total de manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos y registros. Así mismo indica el nivel de revisión de cada uno de ellos, con el objetivo de utilizar siempre la última versión.

**Procedimientos (Pr):** Conjunto de descripciones, relaciones, responsabilidades, controles y categorización de las actividades y tareas requeridas para cumplir con el proceso dentro de la empresa.

**Registros (R):** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades ejecutadas.

**Revisión:** Análisis que asegura la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión.

#### RESPONSABILIDADES

Jefe de producción



- Orientar, revisar, controlar, administrar los procedimientos establecidos en dentro de la empresa.

Personal operativo:

- Revisar y cumplir con lo establecido en el presente documento.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

En cada ocasión que se cambie, revise o se de baja un documento registrado en la lista maestra de documentos internos **Pr01R01**, así también se debe revisar los documentos externos, es decir normativas ya establecidas para mantener la inocuidad del producto que se encuentran registrados en el **Pr01R02**. De igual manera se debe registrar en el **Pr01R03** la alta, modificación y baja de documentos.

El técnico responsable de la empresa debe revisar y aprobar los documentos, procedimientos, formularios y políticas relacionadas con el cumplimiento de BPM que se generen para el control de calidad alimentaria.

### Formato de la documentación:

Todo documento debe reflejar la siguiente información en cada una de sus partes:

#### Encabezado:

- Logo de la planta
- Tema del documento
- Código de identificación
- Fecha de aprobación
- Versión

#### Cuerpo:

- Objetivo
- Alcance
- Términos y abreviaturas
- Responsabilidades
- Descripción del procedimiento
- Formatos generados

## FORMATOS GENERADOS

Pr01R01: Lista maestra de documentos internos

Pr01R02: Lista maestra de documentos externos

Pr01R03: Alta, modificación y baja de documentos.



### 13.3 INSTALACIONES

	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<b>Código: Pr02</b>	<b>INSTALACIONES</b>	

#### OBJETIVO

Establecer la metodología para asegurar el cumplimiento de medidas obligatorias de seguridad, en todas las áreas de trabajo dentro de la empresa

#### ALCANCE

Este procedimiento es aplicable y obligatorio en todas las áreas de producción de la empresa SIERRA NEVADA, y aplicado para todo el personal trabajador.

#### TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

**Edificación:** Todas aquellas construcciones realizadas artificialmente por el ser humano con diversos pero específicos propósitos.

**Instalación:** Colocar, arreglar o disponer determinados elementos para que funcionen o que cumplan ciertos objetivos.

**Áreas de producción:** Tiene como función principal, la transformación de insumos o recursos.

**Condiciones sanitarias:** Deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de alimentos sanos e inocuos.

**Contaminación:** Es una alteración en una sustancia o un producto, como un alimento o una muestra.

**Contaminación cruzada:** Es la transferencia de bacterias peligrosas de un alimento a otro.

#### RESPONSABILIDADES

Jefe de producción

- Orientar, revisar, controlar, administrar los procedimientos establecidos en dentro de la empresa.

Responsable de Calidad:

- Coordinar las actividades requeridas en cuanto al buen manejo de las instalaciones.

Personal operativo:

- Cumplir con lo establecido en el presente documento.



## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### Edificios e instalaciones

La edificación utilizada para la purificación y embotellamiento de agua tiene una construcción apropiada, diseñada para facilitar las buenas condiciones sanitarias, lo que permitirá que no exista el riesgo de contaminación, además permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiados de las superficies y materiales, facilitando el control efectivo de plagas y dificultando el acceso y refugio de estas.

Las tareas de limpieza y desinfección se realizan diariamente para asegurar que todas las partes del lugar de trabajo (pisos, paredes, techos, áreas auxiliares) estén limpias.

La construcción es sólida para realizar los procedimientos necesarios, brinda facilidades para la higiene del personal de los operarios y en las áreas internas de producción están divididas en las zonas que sean necesarias y que presenten riesgo de contaminación.

La planta se encuentra muy bien dividida y estructurada, de la misma manera el proceso productivo cuenta con un diseño secuencial que permite el fácil flujo de producto que va desde su recepción hasta su almacenamiento y áreas anexas.

Las áreas internas de producción se dividen en:

- Laboratorio
- Área gris
- Área de proceso
- Área de envasado
- Área de distribución
- Bodega
- Oficinas para el servicio administrativo

Las áreas externas se dividen en:

- Cisterna
- Instalaciones sanitarias

La planta procesadora cuenta con un sistema de señalización con claros rótulos ubicados en cada una de las áreas mencionadas con el objetivo de delimitar cada una de las mismas.

### Condiciones Específicas de las Áreas

Las diferentes áreas o ambientes están distribuidas y señalizadas de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.

Existen áreas definidas para el almacenamiento del agua cruda y producto terminado.

El movimiento de un área a otra es limitado (especialmente de las áreas externas y/o de limpieza al área de producción), sólo el personal que por su trabajo requiera ingresar al área de producción podrá hacerlo, siempre y cuando lleve la dotación adecuada e higiene personal como lo establece el **Pr04**.



## **Pisos, paredes, techos, drenajes, puertas y otras aberturas**

Las paredes y pisos son de superficies lisas, con presencia de grietas en áreas específicas, de fácil limpieza y desinfección.

Los drenajes son libres de sólidos permitiendo que el agua fluya y así evitan estancamientos. Los techos están diseñados y contruidos de manera que se evita la acumulación de suciedad, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y son de fácil limpieza y mantenimiento.

Las ventanas en la empresa cumplen con la función de dar luz, condiciones de aireación al ambiente de producción, no presentan película protectora en caso de rotura.

Los vidrios que se encuentren dentro del área de producción no tienen una película protectora que evitan el esparcimiento de partículas, en caso de rotura proceder según **PR02I01**.

Las puertas son de aluminio al ingreso de la producción y almacenamiento, que necesitan limpieza y mantenimiento; no cuentan con barreras (cortinas plásticas) que cumplen el objetivo de impedir el ingreso de partículas contaminantes del ambiente e insectos, como segunda función estas cortinas delimitan ambientes entre áreas.

## **Instalaciones**

Redes de Agua: Las líneas de flujo de agua se identifican de forma correcta por señalización. Dentro de la planta las tuberías deben contar con una llave que permite la identificación de estas, así como también debe contar con un rotulo que hace más fácil dicha identificación.

**Instalaciones Eléctricas:** La ubicación del tablero eléctrico debe ser visible y estar rotulado. Las instalaciones eléctricas evitan la presencia de cables defectuosos y/o colgantes en todas las áreas.

En caso de que exista corriente de alta tensión estas son identificadas con un rótulo “ALTA TENSIÓN”. Las fuentes de electricidad están separadas de las fuentes de agua. Para su buen uso y mantenimiento proceder según el **Pr02I02**.

**Iluminación:** Las áreas de producción de la planta poseen iluminación artificial blanca a través de lámparas que proporcionan la iluminación en la noche, necesaria para los procesos. Las lámparas se encuentran debidamente protegidas, para evitar que contaminantes físicos alteren los productos.

Para los procesos realizados en el día la planta cuenta con la suficiente luz natural que ingresa por cada una de sus ventanas y en áreas donde no existen ventanas se utiliza luz artificial.

## **Calidad de Aire y Ventilación**

Cuentan con un diseño con el espacio suficiente entre el piso y el techo, gracias a esto se cuenta con una calidad de aire adecuada para sus procesos productivos. No existe sistema de ventilación.

## **Instalaciones Sanitarias**

Los servicios higiénicos para el personal se encuentran en buen estado, limpios, ventilados y funcionando, no tienen contacto con las áreas de producción de la planta, los servicios son designados para el personal sean mujeres y hombres, cuentan con implementos como: dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante. Cuentan con señalética que



indica al trabajador que debe realizar una correcta limpieza de las manos antes de iniciar las operaciones de producción.

El número de elementos necesarios para el personal deben ser suficientes e independientes para hombres y mujeres como se detalla a continuación:

ELEMENTOS	RELACIÓN POR NÚMERO DE TRABAJADORES
Excusados	1 por cada 25 varones o fracción
	1 por cada 15 mujeres o fracción
Duchas	1 por cada 30 varones o fracción
	1 por cada 30 mujeres o fracción
Lavabos	1 por cada 10 trabajadores

Fuente: Decreto Ejecutivo 2393. Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo.

El mantenimiento de las instalaciones se realizará según lo establecido en el Procedimiento de Mantenimiento de equipos, maquinarias e Instalaciones **Pr03**.

**Control de desechos sólidos**

Para el manejo de desechos sólidos proceder según lo establecido en el **Pr02I03**

**FORMATOS GENERADOS**

Pr02I01: Instructivo de manejo de vidrio

Pr02I02: Instructivo de tableros

Pr02I03: Instructivo de manejo de desechos sólidos



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO</b>	
<b>Código: Pr02I01</b>	<b>MANEJO DE VIDRIO</b>	

## MANEJO DE VIDRIO Y/O PLÁSTICO DURO

### OBJETIVO

Evitar accidentes dentro de la planta de producción que puedan afectar a la calidad e inocuidad del producto terminado.

### ALCANCE

Este procedimiento es aplicable y obligatorio en todas las áreas de producción de la empresa SIERRA NEVADA, y aplicado para todo el personal trabajador.

### TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

**Plástico duro:** acrílico, lucite, optix, plexiglás, policast: Deben manejarse igual que si fueran vidrio

### RESPONSABILIDADES

**Jefe de mantenimiento:** Es la persona responsable de garantizar el cumplimiento de los lineamientos del presente documento

**Personal técnico externo:** Es el responsable de cumplir con los lineamientos establecidos en el documento.

### DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La Empresa SIERRA NEVADA ha implementado el control del uso/manejo de cambio de focos y vidrio o plástico rígido rotos, para evitar accidentes del personal involucrado y contaminaciones cruzadas que afecten la inocuidad del producto, a continuación, se enlistan los lineamientos a seguir:

1. El control de vidrio y plástico quebradizo se deberá realizar según lo establecido en **Pr02I01**.
2. Reportar al jefe inmediato la presencia de focos, vidrios o plástico quebradizo rotos.
3. El área de compras deberá solicitar a los proveedores la protección de vidrios y plástico quebradizo para nuevos equipos.
4. Lámparas fluorescentes sin protección no podrán entrar a las áreas de producción y en caso de mantenimiento y reparación de una lámpara, ésta deberá ser retirada y llevada al área de mantenimiento para que sea reparada.



5. Las lámparas u otros elementos que se encuentren quemados o quebrados no deberán ser depositados en las áreas de producción, deberán estar depositados en los lugares apropiados para tal fin.
6. Las herramientas de mantenimiento que tienen vidrio y plástico quebradizo deben ser controladas para evitar una potencial contaminación durante los trabajos en las áreas de producción.
7. Todos los artículos de vidrio y plástico quebradizo deben estar en buenas condiciones.
8. En caso de encontrarse vidrios o haber una ruptura de vidrio o plástico el responsable de calidad verificará la limpieza en los equipos y las áreas aledañas.
9. Todas las quejas de consumidores emitidas por presencia de vidrio y plástico quebradizo deben ser examinadas y evaluadas para encontrar la fuente de contaminación.

Si existe la posibilidad de que el vidrio o el plástico hayan entrado al flujo de producto, inmediatamente se procede a parar el equipo y reportar al jefe de Área. Actuando de la siguiente manera.

1. Aislar el área en donde ocurrió el rompimiento, así como las zonas anexas para evitar propagar la contaminación.
2. Efectuar la limpieza del área y realizar una inspección detallada del área y equipos afectados.
3. Los residuos deberán envolverse en papel y depositarse en el contenedor asignado.
4. Se deberá desechar todos los artículos que se utilizaron para la limpieza como trapos, y brochas entre otros. Estos artículos se deberán depositar en contenedores fuera del área de proceso.
5. Es importante revisar las suelas de los zapatos de las personas que realizaron la limpieza e inspección, ya que los fragmentos de vidrio se pueden incrustar en las suelas.
6. En caso de que el rompimiento de vidrio y/o plástico sea grande, todas aquellas personas participaron en la limpieza deberán cambiarse de uniforme inmediatamente después de que haya concluido.



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO</b>	
<b>Código:</b> Pr02I02	<b>INSPECCIÓN DE LIMPIEZA DE                  TABLEROS ELÉCTRICOS</b>	

## OBJETIVO

Explicar las condiciones de manejo para la inspección y limpieza de los tableros eléctricos que tiene la empresa.

## ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al personal de seguridad y técnico del laboratorio

## TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

**Aire comprimido:** Se refiere a una tecnología o aplicación técnica que hace uso de aire que ha sido sometido a presión por medio de un compresor.

## RESPONSABILIDADES

**Jefe de mantenimiento:** Es la persona responsable de garantizar el cumplimiento de los lineamientos del presente documento

**Personal técnico externo:** Es el responsable de cumplir con los lineamientos establecidos en el documento.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El personal calificado y autorizado realiza un mantenimiento de tableros eléctricos con el fin de conservar en buen estado funcional los interruptores principales y derivados, contactores, botoneras, y en general todos los elementos que integran un tablero, el cual consiste en la revisión física, limpieza general, apriete de conexiones, así como pruebas mecánicas y eléctricas.

Los tableros eléctricos deben estar ubicados en un lugar de fácil acceso para que se facilite el mantenimiento a las personas encargadas del funcionamiento.

El personal de mantenimiento de tableros emite una orden de trabajo y designa al equipo de técnicos responsable.

El equipo de técnicos de mantenimiento cumple con lo siguiente:

Hace la limpieza interna y externa del tablero utilizando aire comprimido.

Procede a medir la resistencia de puesta a tierra del tablero.

El equipo de mantenimiento realiza las siguientes pruebas de: funcionamiento en vacío del tablero verificando el correcto funcionamiento de todos los componentes que conforman el tablero.

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



Para mantener en buen estado los tableros eléctricos se realizan una inspección y verificación de su funcionamiento realizando un reporte textual y fotográfico del estado del tablero que se inspeccionó, el cual deberá incluir aspectos como:

### **Características del tablero**

Mediciones de voltaje, corriente, temperatura y resistencia realizada, etc.

Caso que el tablero no se encuentre en condiciones adecuadas se avisa al inmediato superior.



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de Aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO</b>	
<b>Código:</b> Pr02I03	<b>MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS</b>	

**OBJETIVO**

Mantener un correcto uso y manejo de los desechos sólidos que se producen dentro de la empresa purificadora de agua SIERRA NEVADA.

**ALCANCE**

Este procedimiento es aplicable y obligatorio en todas las áreas de producción de la empresa SIERRA NEVADA, y aplicado para todo el personal trabajador

**TÉRMINOS Y ABREVIATURAS**

**Desechos sólidos:** Son aquellos residuos que se generan día tras día por los humanos. Son considerados basura porque terminan siendo irados en vertederos, porque se cree que han cumplido con su vida útil.

**Desechos reciclables:** Son aquellos residuos que han sido desechados, pueden ser nuevamente utilizados, dándoles un nuevo uso.

**Desechos no reciclables:** Son aquellos residuos que han sido desechados, y ya no pueden ser utilizados de nuevo.

**Desechos peligrosos:** Son aquellos residuos que representan un riesgo para a saludo de las personas y el medio ambiente.

**Desechos no peligrosos:** Son aquellos residuos que no amenazan a la salud de las personas ni el medio ambiente.

**Reutilización:** Es la acción que permite volver a utilizar los productos desechados y darles un uso igual o diferente al que fueron creados.

**Almacenamiento temporal:** Se refiere a conservar los desechos de forma temporal para posteriormente desecharlos o reutilizarlos.

**RESPONSABILIDADES**

**Jefe de mantenimiento:** Es la persona responsable de garantizar el cumplimiento de los lineamientos del presente documento

**Personal técnico externo:** Es el responsable de cumplir con los lineamientos establecidos en el documento.

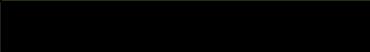


**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

La Empresa SIERRA NEVADA ha tomado acciones preliminares para el manejo de sólidos en la empresa para evitar contaminaciones que afecten la inocuidad del producto, a continuación, se enlistan los lineamientos a seguir:

1. Según la normativa INEN 2841: GESTIÓN AMBIENTAL. ESTANDARIZACIÓN DE COLORES PARA RECIPIENTES DE DEPÓSITO Y ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE RESIDUOS SÓLIDOS. REQUISITOS Señala el tipo de desecho y el color del contenedor en el que este debe ir, es así qué:

**Tabla 1.** Tipo de desecho y color del contenedor

Desechos	Color del contenedor	
Orgánico/ reciclables	Verde	
Inorgánico	Negro	
Plástico	Azul	
Vidrio/ Metales	Blanco	
Papel/ Cartón	Gris	
Peligrosos	Rojo	

Fuente: NTE INEN 2841 (2014)

2. De acuerdo con la tabla 1. proporcionar recipientes señalados en todas las áreas donde se generen residuos. Y ubicarlos en espacios estratégicos que no impidan el tránsito del personal y maquinaria.
3. Suministrar a cada recipiente con fundas plásticas resistentes a la tracción y peso.
4. Para desechar botellas plásticas, verificar que éstas estén totalmente vacías y sin ningún tipo de líquido.
5. Los desechos de vidrio deben ser depositados primero en cajas de cartón y posteriormente en el recipiente señalado.
6. Para desocupar los recipientes es necesario realizarlo en el área exterior de la planta y utilizando guantes de protección



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 02</b> <b>Fecha de Aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO</b>	
<b>Código:</b> Pr02I04	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>	

## OBJETIVO

Evitar contaminación y afección en el área de producción

## ALCANCE

Instalaciones de la empresa SIERRA NEVADA

## TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

**Plaga:** Colonia de organismos animales o vegetales que ataca y destruye los cultivos y las plantas.

**Barrera física:** Las interferencias que se producen en el ambiente y que se pueden evitar fácilmente.

**Barrera química:** Protegen contra infecciones.

**Piretrinas:** Insecticidas que se aplican a cosechas, plantas de jardines, animales domésticos y también directamente a seres humanos.

## RESPONSABILIDADES

**Operador en planta:** Es la persona responsable del control de trabajo de las personas externas en el manejo de plagas.

**Personal externo:** Personas o empresa para el manejo de plagas en la empresa.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Colocar estaciones anti-roedores en los alrededores de la planta resguardando el ingreso de estos. Es recomendable incrementar las barreras físicas para minimizar las barreras químicas (láminas pegajosas - interior / cebos – exterior).

Para moscas aplicar productos a base de piretrinas recomendable para industrias de alimentos o mallas anti-insectos con abertura menor a 1/3 cm, de preferencia de material de fácil limpieza que sean desmontables para facilidad de higiene.

Para aves se debe aplicar métodos de barrera como mallas que no representan contaminación.

Para insectos rastreros se emplea métodos de control que no representen riesgos de contaminación en el área de producción tales como (trampas luz).

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



**Áreas Exteriores de la Planta.** Es necesario realizar planes programados de fumigación mensuales por personal, en donde se evidencia que se está controlando las plagas.

Se debe cumplir los periodos de seguridad y después de la aplicación limpiar adecuadamente.

Se debe contar con la documentación: etiquetas, capacitación, rotación de químicos y hoja de aplicación, generar el informe mensual de control y un informe de tendencias (semestral).

Se debe manejar un plan de control de plagas **Pr02PI01** y se debe registrar en **Pr02R02**.

### FORMATOS GENERADOS

Pr02R02: Registro de Control de Plagas

Pr02PI01 Plan de control de Plagas

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



		<b>SIERRA NEVADA</b>				<b>Versión: 01</b>	
		<b>REGISTRO</b>				<b>FECHA DE APROBACIÓN:</b>	
<b>Código: Pr02R01</b>		<b>VERIFICACIÓN E INSPECCIÓN DE TABLEROS ELÉCTRICOS</b>					
FECHA.	CARACTERÍSTICAS DEL TABLERO	MEDICIÓN DE VOLTAJE	MEDICIÓN DE CORRIENTE	MEDICIÓN DE TEMPERATURA	RESPONSABLE	FIRMA.	OBSERVACIONES

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>													<b>Versión:01</b>	
	<b>PLAN</b>													<b>Fecha de Aprobación:</b>	
<b>Código: Pr02PI01</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>														
		<b>Progra</b>					<b>No ejecuto</b>								
		<b>Reprogr.</b>					<b>Ejecutado</b>								
<b>Instalaciones</b>	<b>Responsable</b>	<b>ene</b>	<b>feb</b>	<b>mar</b>	<b>abr</b>	<b>may</b>	<b>jun</b>	<b>jul</b>	<b>ago</b>	<b>sept</b>	<b>oct</b>	<b>nov</b>	<b>dic</b>	<b>Registrar en:</b>	
Pisos	Jefe de mantenimiento														
Ventanas	Jefe de mantenimiento														
Techos	Jefe de mantenimiento														
Paredes	Jefe de mantenimiento														
Aberturas	Jefe de mantenimiento														
Drenajes	Jefe de mantenimiento														
Baños	Jefe de mantenimiento														
Bodega	Jefe de mantenimiento														
Área de venta	Jefe de mantenimiento														
Cisterna	Jefe de mantenimiento														
Exteriores	Jefe de mantenimiento														

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



		<b>SIERRA NEVADA</b>			<b>Versión: 02</b>	
		<b>REGISTRO</b>			<b>FECHA DE APROBACIÓN:</b>	
<b>Código: Pr02R02</b>		<b>CONTROL DE PLAGAS</b>				
<b>FECHA</b>	<b>REALIZA LA ACTIVIDAD</b>	<b>PLAGA EXTERMINADA</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>FIRMA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de</b> <b>Aprobación:</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<b>Código:</b> PO01	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b> <b>ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO</b> <b>(POES)</b>	

## OBJETIVO

Establecer directrices para la limpieza y desinfección de la infraestructura, equipos y utensilios de la empresa purificadora de agua SIERRA NEVADA.

## ALCANCE

Aplica a toda la infraestructura, equipos, utensilios y al personal operativo implicado en la purificación y embotellamiento del agua.

## TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

**Equipos:** Colección de utensilios, instrumentos y aparatos especiales para un fin determinado.

**Maquinaria:** Conjunto de máquinas para un fin determinado,

**Utensilios:** Herramienta o instrumento de una actividad profesional, objeto fabricado que se destina a un uso manual y doméstico.

**Viledas/paño suave:** Tela de lana fuerte y tupida, se utiliza para limpieza.

**Desinfectante:** Que desinfecta o sirve para desinfectar

**Desinfección:** A un proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en objetos inertes.

**Silos:** Lugar subterráneo, profundo y oscuro.

## RESPONSABILIDADES

**Jefe de producción:** Es el responsable de hacer cumplir lo dispuesto en el presente procedimiento.

**Operador:** Es responsable de cumplir lo indicado en este procedimiento.

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- El programa de limpieza debe estar bien documentado y ser aplicado estrictamente.
- Las operaciones de limpieza deben ejecutarse de manera que prevengan la contaminación de materiales o productos, o causen una contaminación cruzada.



- Realizar la limpieza de las áreas, equipos y utensilios de los POES y con la frecuencia establecida en el plan diario de limpieza y desinfección **PO01PI01**, ello garantizará la inocuidad del producto.
- Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) deben ser elaborados indicando: insumos, equipos de limpieza y seguridad, utensilios, frecuencia, responsable de la tarea, el paso a paso, áreas críticas a chequear y validación, en las áreas críticas frecuentemente son las menos accesibles para limpiar y en las cuales se acumula la suciedad, por tanto, es importante revisar bien para evitar el crecimiento de microorganismos patógenos.
- Una vez realizadas las tareas de limpieza y desinfección se deberán registrar en el registro **PO01R01** Registro de limpieza y sanitización diaria, recuerde que lo que no está escrito no se ha hecho.
- Los utensilios, equipos y maquinaria deben ser lavados y/o sanitizados durante los procesos de producción, dicha tarea deberá efectuarse de tal manera que no cause contaminación cruzada o exponga la inocuidad del producto.
- El material (escobas, trapeadores, viledas, baldes, recogedores, etc.) e insumos (detergente, desinfectante) una vez terminadas las labores de limpieza deberán almacenarse en lugares alejados a las líneas de producción.
- El material de limpieza y desinfección debe estar debidamente identificado usar el código de colores en el caso de los materiales de limpieza como se indica a continuación:

### **Baldes:**

- Rojo: Agua con detergente
- Azul: Agua con desinfectante
- Blanco, amarillo o acero inoxidable: productos o insumos alimenticios.

### **Escobas:**

- Rojo: Para limpieza de áreas sucias (baños, pisos de corredores)
- Azul: Para limpieza de pisos de producción.
- Amarillo: Para limpieza de maquinaria (silos)

### **Recogedor:**

- Amarillo o color claro: Producción
- Rojo o color oscuro: Baños, zonas externas.

### **Disposición de desechos sólidos**

Se cuenta con recipientes para residuos orgánicos, plásticos y vidrio, debidamente identificados, los cuales se encuentran ubicados en la parte externa a la zona de producción, estos tendrán que mantenerse tapados, limpios y evitar acumulación excesiva de basura para evitar la generación de plagas.

La basura y otros residuos serán recogidos y depositados de manera segura.

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



## FORMATOS GENERADOS

PO01PI01: Plan diario de limpieza y desinfección

PO01R01: Registro de limpieza y sanitización diaria

PO01Ixx: POES de limpieza y Sanitización de equipos e instalaciones según corresponda.

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>		<b>Versión: 02</b>		
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código:</b> PO01I01	<b>PISOS</b>		<b>Fecha de aprobación:</b>		
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
Detergente (Tipo I)	8ml / 1L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirar todo el material que se encuentra en el piso y que este fuera de lugar.</li> <li>2. Barrer el piso para retirar el material grueso.</li> <li>3. Preparar la solución de Tipo I en un balde con agua.</li> <li>4. Sumergir la escoba en el agua con el detergente y restregar el piso.</li> <li>5. Enjuagar con agua hasta retirar todo el detergente</li> <li>6. En un balde preparar la solución de cloro en agua fría.</li> <li>7. Fregar con un trapeador humedecido con cloro los pisos.</li> <li>8. Verificar que todo esté limpio.</li> <li>9. Colocar los respectivos materiales previamente limpios y sanitizados en su lugar.</li> <li>10. Dejar todo ordenado.</li> <li>11. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>			
Alcohol	70%				
Cloro	8ml/ 1l agua				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
Equipo de limpieza a utilizar:					
Escobas					
Balde					
Cepillos					
<b>Frecuencia:</b>					
Cada vez que se realice la producción antes y después.					
<b>Equipo de seguridad:</b>		<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Botas	x				
Guantes	x				
Impermeable	x				
Gafas	X				
Respirador	X				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>			
<b>Tiempo requerido:</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uniones de las baldosas</li> </ul>			
30 minutos		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción		<b>Validación microbiológica:</b>	



	<b>SIERRA NEVADA</b>		<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				<b>Versión:02</b>	
	<b>Código:</b> PO01I02	<b>PAREDES</b>					<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>						
Detergente (Tipo l)	8ml / 1L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparar las soluciones de detergente y desinfectante a utilizar de acuerdo con lo especificado en la lista de productos.</li> <li>2. Humedecer las paredes</li> <li>3. Aplicar la solución de detergente con una escoba o cepillo y limpiar desde la parte superior hacia la inferior y luego de manera circular de tal forma de acceder a todos los lugares.</li> <li>4. Enjuagar de arriba hacia abajo con agua y dejar escurrir</li> <li>5. Desinfectar con la solución de desinfectante y dejar actuar de acuerdo con las instrucciones de uso del listado de productos.</li> <li>6. Enjuagar con agua de ser necesario.</li> <li>7. Escurrir y dejar secar</li> <li>8. Lavar y desinfectar los utensilios de lavado en el lugar correspondiente</li> <li>9. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>						
Alcohol	70%							
Cloro	8ml/ 1l agua							
<b>Temperatura de limpieza:</b>								
Ambiente								
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>								
Escobas Balde Cepillos Manguera								
<b>Frecuencia:</b>								
Cada vez que se realice la producción.								
<b>Equipo de seguridad:</b>								
Botas	x							
Guantes	x							
Impermeable	x							
Gafas	X	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>			
Respirador	X							
<b>Personal asignado:</b>								
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>						
<b>Tiempo requerido:</b>		• Esquinas						
30 minutos		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción				<b>Validación microbiológica:</b>		



	<b>SIERRA NEVADA</b>				<b>Versión: 01</b>
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código:</b> PO01I03	<b>ABERTURAS</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
Detergente (Tipo l)	8ml / 1L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparar las soluciones de detergente y desinfectante a utilizar de acuerdo con lo especificado en la lista de productos.</li> <li>2. Humedecer las aberturas con agua con ayuda de un trapo</li> <li>3. Colocar la solución de detergente con un cepillo o esponja, dejar actuar de acuerdo con las instrucciones del listado de productos y limpie desde la parte superior hacia la inferior.</li> <li>4. Enjuagar de arriba hacia abajo con agua y dejar escurrir</li> <li>5. Desinfectar con la solución desinfectante, dejar actuar de acuerdo con las instrucciones del listado de productos.</li> <li>6. Enjuagar con agua de ser necesario.</li> <li>7. Escurrir y dejar secar</li> <li>8. Lavar y desinfectar los utensilios de lavado en el lugar correspondiente.</li> <li>9. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>			
Alcohol	70%				
Cloro	8ml/ 1l agua				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>					
Escobas Balde Cepillos Manguera					
<b>Frecuencia:</b>					
Cada vez que se realice la producción.					
<b>Equipo de seguridad:</b>		<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Botas	x				
Guantes	x				
Impermeable	x				
Gafas	X				
Respirador	X				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador	<b>Áreas críticas para chequear:</b>				
<b>Tiempo requerido:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mallas</li> </ul>				
30 minutos	<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción			<b>Validación microbiológica:</b>	



	<b>SIERRA NEVADA</b>		<b>Versión: 01</b>																																											
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>																																													
<b>Código:</b> PO01I04	<b>TECHOS</b>		<b>Fecha:</b>																																											
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>																																												
Detergente (Tipo l)	8ml / 1L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pasar el escobillón por el techo, para quitar las telas de araña y suciedad que pueda estar.</li> <li>2. Barrer del piso la suciedad que pudo haber caído y colocarlas en los cestos de residuos correspondientes.</li> <li>3. Desinfectar con cloro la superficie limpia</li> <li>4. Si las bolsas de los cestos están llenas, retirar los cestos, sacar las bolsas, cerrarlas, y llevarlas al depósito de residuos correspondientes, para que luego sean lavados y desinfectados de acuerdo con el instructivo correspondiente, antes de volver a utilizarse</li> <li>5. Colocar en cestos limpios y desinfectados, bolsas nuevas y limpias de ser necesario.</li> <li>6. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>																																												
Alcohol	70%																																													
Cloro	8ml/ 1l agua																																													
<b>Temperatura de limpieza:</b>																																														
Ambiente																																														
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>																																														
Escobas Balde Cepillos Manguera																																														
<b>Frecuencia:</b>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">Versión</th> <th style="width: 15%;">Fecha</th> <th style="width: 15%;">Responsable</th> <th style="width: 25%;">Descripción de la modificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gafas</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Respirador</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6"><b>Personal asignado:</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Operador</td> <td colspan="4"><b>Áreas críticas para chequear:</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Tiempo requerido:</b></td> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esquinas</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">30 minutos</td> <td colspan="3"><b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción</td> <td><b>Validación microbiológica:</b></td> </tr> </tbody> </table>					Versión	Fecha	Responsable	Descripción de la modificación	Gafas	X					Respirador	X					<b>Personal asignado:</b>						Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>				<b>Tiempo requerido:</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esquinas</li> </ul>				30 minutos		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción			<b>Validación microbiológica:</b>
					Versión	Fecha	Responsable	Descripción de la modificación																																						
Gafas	X																																													
Respirador	X																																													
<b>Personal asignado:</b>																																														
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>																																												
<b>Tiempo requerido:</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esquinas</li> </ul>																																												
30 minutos		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción			<b>Validación microbiológica:</b>																																									
Mensual																																														
<b>Equipo de seguridad:</b>																																														
Botas	x																																													
Guantes	x																																													
Impermeable	x																																													



	<b>SIERRA NEVADA</b>			<b>Versión: 01</b>	
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código:</b> PO01I05	<b>DRENAJES</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
Detergente (Tipo l)	8ml / 1L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparar las soluciones de detergente y desinfectante a utilizar</li> <li>2. Quitar todo residuo grosero que este contra las rejillas</li> <li>3. Aplicar un chorro de agua caliente para que todo el residuo que haya quedado se elimine.</li> <li>4. Retirar las rejillas, lávelas con agua caliente.</li> <li>5. Aplicar la solución de detergente y enjuagar de ambos lados.</li> <li>6. Si es necesario utilizar el producto para destapar cañerías, una vez por semana, indicado en el listado de productos.</li> <li>7. Lavar y desinfectar los utensilios de lavado en el lugar correspondiente.</li> <li>8. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>			
Alcohol	70%				
Cloro	8ml/ 1l agua				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>					
Escobas Balde Cepillos Manguera					
<b>Frecuencia:</b>					
Mensual					
<b>Equipo de seguridad:</b>					
Botas	x				
Guantes	x				
Impermeable	x				
Gafas	X	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Respirador	X				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>			
<b>Tiempo requerido:</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rejillas</li> <li>• Suciedad incrustada</li> </ul>			
30 minutos		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción			<b>Validación microbiológica:</b>



	<b>SIERRA NEVADA</b>				<b>Versión: 01</b>
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código:</b> PO01I06	<b>BAÑOS</b>				<b>Fecha:</b>
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
Detergente (Tipo I)	8ml / 1L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparar las soluciones de detergente y desinfectante a utilizar.</li> <li>2. Retirar los restos de residuo antes de comenzar el proceso de limpieza y desinfección y colocarlos en los cestos correspondientes</li> <li>3. Retirar los cestos y quitar las bolsas con residuos, cerrarlas y llevarlas al depósito de desechos de la planta, para que luego sean lavados y desinfectados de acuerdo con el instructivo correspondiente, antes volver a ser utilizados.</li> <li>4. Luego, humedecer con agua lavabos, inodoros, urinarios, pisos, tachos de basura, paredes, techos y desagües.</li> <li>5. Aplicar la solución del detergente a todas las superficies y se cepilla vigorosamente</li> <li>6. Enjuagar todas las superficies lavadas.</li> <li>7. Aplicar la solución del desinfectante y dejar actuar</li> <li>8. Enjuagar con agua de ser necesario. Escurrir y dejar secar.</li> <li>9. Volver a colocar los cestos de residuos limpios y con las bolsas nuevas en su lugar.</li> <li>10. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>			
Alcohol	70%				
Cloro	8ml/ 1l agua				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>					
Escobas Balde Cepillos Manguera					
<b>Frecuencia:</b>					
Diario					
<b>Equipo de seguridad:</b>					
Botas	x				
Guantes	x				
Impermeable	x				
Gafas	X	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Respirador	X				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador	<b>Áreas críticas para chequear:</b>				
<b>Tiempo requerido:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chequear que los basureros se encuentren limpios sin residuos y con fundas</li> </ul>				
30 minutos	<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción			<b>Validación microbiológica:</b>	



	<b>SIERRA NEVADA</b>			<b>Versión: 01</b>	
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código:</b> PO01I07	<b>BODEGA</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
Detergente (Tipo l)	8ml / 1L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Barrer el piso, recoger la basura y depositarla en los cestos correspondientes.</li> <li>2. Retirar los cestos, y quitar las bolsas con residuos cuando estas estén llenas o al finalizar las operaciones, cerrarlas y llevarlas al depósito de desechos de la planta, para que luego sean lavados y desinfectados de acuerdo con el instructivo correspondiente, antes de volver a ser utilizados.</li> <li>3. Colocar nuevamente los cestos con bolsas nuevas y limpias</li> <li>4. Preparar las soluciones de limpieza y desinfección.</li> <li>5. Retirar todos los productos de las estanterías. Limpiar las estanterías, quitando todo el polvo.</li> <li>6. Humedecer el piso del depósito con agua.</li> <li>7. Agregar la solución de detergente con la ayuda de una escoba, dejar actuar</li> <li>8. Enjuagar con agua</li> <li>9. Aplicar la solución desinfectante, dejar actuar.</li> <li>10. Registrar la limpieza en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>			
Alcohol	70%				
Cloro	8ml/ 1l agua				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>					
Escobas					
Baldes					
Cepillos					
Manguera					
<b>Frecuencia:</b>					
Semanal					
<b>Equipo de seguridad:</b>					
Botas	x				
Guantes	x				
Impermeable	x				
Gafas	X	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Respirador	X				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>			
<b>Tiempo requerido:</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chequear que los basureros se encuentren limpios sin residuos y con fundas</li> </ul>			
30 minutos		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción		<b>Validación microbiológica:</b>	

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>																							<b>Versión: 01</b>												
	<b>REGISTRO</b>																							<b>Fecha de Aprobación:</b>												
<b>Código: PO01R01</b>	<b>LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DIARIA</b>																																			
<b>Maquinaria</b>	<b>Desinfectante para utilizar</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Responsable</b>	<b>Supervisor</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Enero</b>																														
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
						D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M
Balanza																																				
pH-metro																																				
Mesa de llenado PET																																				
Mesa de llenado botellones																																				
Mesa de trabajo																																				
Tuberías																																				
Filtros																																				
Tanque de almacenamiento																																				
Lavadora PET																																				



# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>																									<b>Versión: 01</b>										
<b>Código:</b> PO01PI02	<b>PLAN</b>																									<b>Fecha de aprobación:</b>										
<b>DIARIO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>																																				
	<b>Área</b>	<b>Frecuencia de limpieza</b>	<b>Frecuencia de desinfección</b>	<b>Enero</b>																																
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
<b>MAQUINARIA</b>				D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M		
Balanza	Laboratorio	C/P	C/P						L	L						L	L							L	L							L	L			
pH metro	Laboratorio	C/P	C/P						L	L						L	L							L	L							L	L			
Mesa de llenado PET	Producción	C/P	C/P						L	L						L	L							L	L							L	L			
Mesa de llenado botellones	Producción	C/P	C/P						L	L						L	L							L	L							L	L			
Mesa de trabajo	Producción	C/P	C/P						L	L						L	L							L	L							L	L			
Tuberías	Producción	Trimestral	Trimestral																																	L
Filtros																																				L





# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



SIERRA NEVADA			PLAN													Versión: 01	
MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES																Fecha de aprobación:	
			Programado			No se ejecutó											
			Reprogramado			Ejecutado											
Nº	Área	Instalación	Responsable	en	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Registrar en:	
1	Producción	Piso	Operador														
2		Paredes	Operador														
3		Ventanas	Operador														
4		Lámparas	Tec. mantenimiento														
5		Desagües	Operador														
6		Techo	Operador														
7		Puertas	Operador														
8		Tomacorrientes	Tec. mantenimiento														
9	Área gris	Piso	Operador														
10		Paredes	Operador														
11		Desagües	Operador														
12		Ventanas	Operador														
13		Puertas	Operador														
14		Lavabo	Operador														
15		Techo	Operador														







### 13.4 EQUIPOS Y UTENSILIOS

	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<b>Código: Pr03</b>	<b>MANTENIMIENTO EQUIPOS, MAQUINARIA E INSTALACIONES</b>	

#### OBJETIVO

Proporcionar la información y documentación necesaria que permita el correcto mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, maquinaria e instalaciones de la empresa SIERRA NEVADA.

#### ALCANCE

Se aplica a todos los equipos, maquinaria e infraestructura de la empresa Sierra Nevada.

#### TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

**Maquinaria:** Conjunto de elementos móviles y fijos cuyo funcionamiento posibilita aprovechar, dirigir, regular o transformar energía, o realizar un trabajo con un fin determinado.

**Mantenimiento:** Conjunto de acciones encaminadas a la conservación de la maquinaria, equipo e instalaciones, de tal manera que permanezcan sirviendo en óptimas condiciones, para el objetivo por el cual fueron adquiridas, evitando o minimizando sus fallas durante su vida útil.

**Mantenimiento preventivo:** Conjunto de actividades programadas que deben llevarse a cabo en base a un plan establecido basándose en las recomendaciones proporcionadas por el fabricante o proveedor externo, estas incluyen verificación de componentes, partes, accesorios e instalaciones y obras civiles complementarias.

**Mantenimiento correctivo:** Operaciones encaminadas a la reparación o sustitución de un equipo o cambio en una instalación cuando estas se rompen o deterioran.

**Ficha Técnica:** Es un documento que resume el funcionamiento y otras características de un componente electrónico o maquinaria.

#### RESPONSABILIDADES

**Jefe de producción será quien:**

- Verifique la conservación de los equipos, maquinaria e instalaciones de tal manera de que estos se encuentren en condiciones óptimas.



- Facilite un programa de mantenimiento de los equipos y maquinaria existentes en la empresa SIERRA NEVADA.
- Coordine el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- Proporcione los elementos necesarios para realizar las actividades de mantenimiento.

### **Personal operativo y no operativo:**

- Mantener los equipos de trabajo limpios y manipularlos correctamente.
- Comunicar inmediatamente cualquier defecto en el equipo utilizado.
- Actualización documental de los programas de mantenimiento.

### **Personal de mantenimiento:**

- Ejecutar los trabajos de mantenimiento preventivo y correctivo programados.

## **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

### **Equipos y Utensilios**

Características para cumplir de maquinaria y utensilios empleados durante el proceso son:

- Evitar el uso de madera y otros materiales que no sean accesibles a la limpieza y desinfección adecuada, a menos que se tenga la seguridad de que su empleo en contacto directo con el alimento no sea fuente de contaminación.
- Utilizar materiales que faciliten el proceso de limpieza y desinfección cada vez que estos lo requieran.
- Usar lubricantes de grado alimenticio si es el caso necesario
- Todos los equipos, utensilios, maquinarias, etc. deberán encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento para su respectivo uso.
- Los equipos deben limpiarse con la mayor frecuencia necesaria, para que al encontrarse en contacto con el alimento se evite una posible contaminación.
- Asegurarse que el material de fabricación no debe transmitir sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni reaccione con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
- Las superficies no deben estar cubiertas con pintura que pueda contaminar el alimento.
- Las tuberías deben estar en buenas condiciones y ser de fácil limpieza.

Los equipos y maquinaria con que cuenta la empresa deberán ser puestos en marcha según lo que se establece en los instructivos de funcionamiento, **Pr03IXX** según corresponda.

Los equipos y maquinaria de la empresa SIERRA NEVADA se codifican según el registro **Pr03R01**, ver tabla 2. Los mismos que se encuentran ubicados según se indica en el Plano de ubicación de equipos y maquinaria figura 3.

### **Mantenimiento preventivo**



Cada equipo cuenta con una hoja de vida **Pr03HXX**, en la que se debe detallar el mantenimiento que deberá realizarse, en función a lo que establece el proveedor y posibles daños según su historial y funcionamiento.

Este mantenimiento preventivo deberá llevarse a cabo según lo planificado en el Plan de mantenimiento Preventivo **Pr03PI02**, una vez ejecutado se registrará en las hojas de vida de los equipos **Pr03HXX**

### **Mantenimiento correctivo**

El mantenimiento correctivo se realizará cuando en las líneas de producción el equipo, maquinaria e instalaciones presenten daños que causen peligro en la inocuidad de los productos elaborados, o a su vez haya un paro total o parcial de la maquinaria que no permita seguir la producción, y/o en el caso de existir un daño en la infraestructura, que pueda repercutir en la inocuidad o calidad del producto.

El personal de mantenimiento deberá ingresar al área requerida considerando las normas de ingreso establecidas por las BPM.

Las herramientas de trabajo utilizadas por el personal de mantenimiento deben encontrarse en buen estado, limpias y enlistadas.

### **Mantenimiento de instalaciones**

Los trabajos de mantenimiento de instalaciones se establecen en el plan de mantenimiento de instalaciones **Pr03PI01**, para los cuales se considera responsables, tiempo, recursos y el estado de estas, su ejecución deberá registrarse en **Pr03R05**.

### **FORMATOS GENERADOS**

Pr03PI01: Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones

Pr03PI02: Plan de mantenimiento preventivo de equipos y maquinaria

Pr03R01: Codificación de equipos y maquinaria

Pr03R02: Inventario de equipos y maquinaria

Pr03R03: Registro de mantenimiento correctivo maquinaria y equipos

Pr03R04: Registro de mantenimiento preventivo maquinaria y equipos

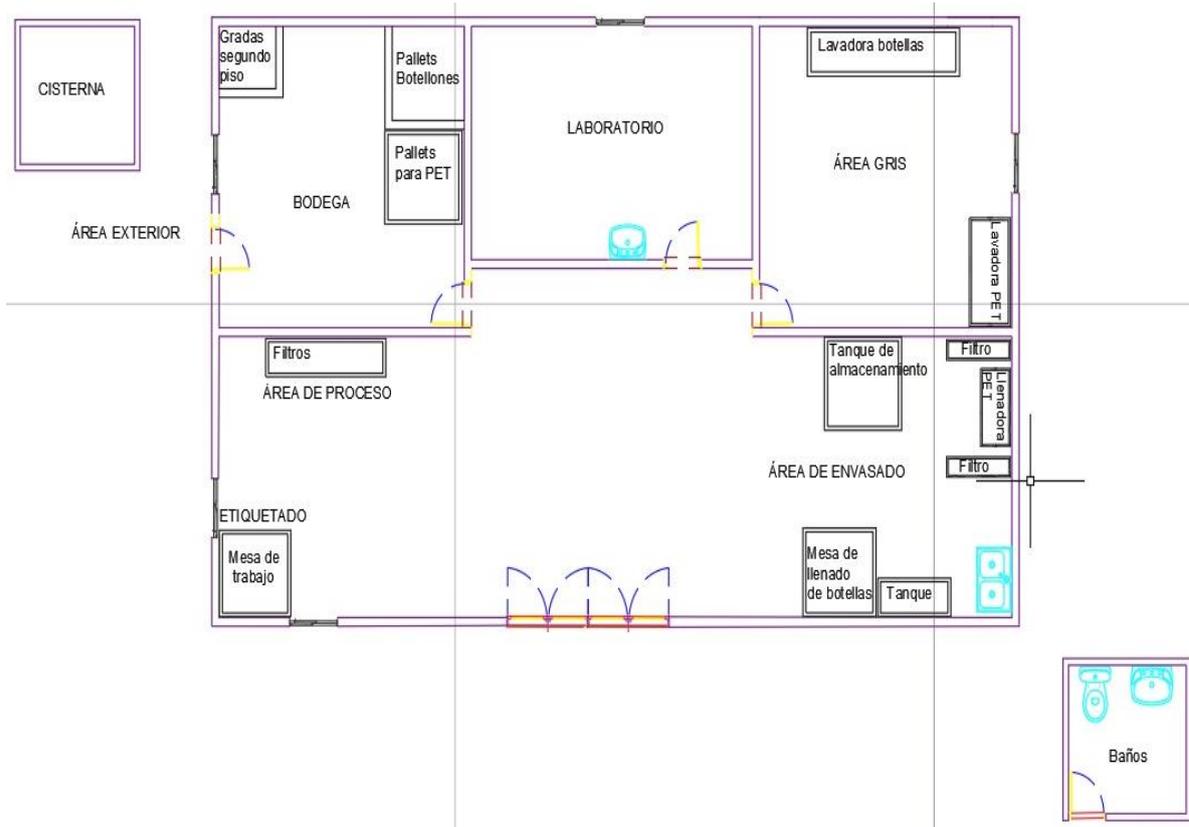


**Tabla 2.** Codificación de equipos y maquinaria

	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b>
	<b>REGISTRO</b>	<b>Fecha:</b>
<b>Código:</b> Pr03R01	<b>CODIFICACIÓN DE EQUIPOS Y MAQUINARIA</b>	
<b>Código = A. B</b>		
<b>Donde:</b> A= Tres primeras letras en mayúsculas del nombre del equipo o maquinaria B= Número Secuencial		
<b>Maquinaria / equipo</b>		<b>Código</b>
Balanza		BAL.01
pH-metro		PHM.02
Mesa de llenado Botellones/PET		MEL.03
Mesas de trabajo		MET.04
Tuberías		TUB.05
Filtros		FIL.06
Tanque de almacenamiento		TAL.07
Cisterna		CIS.08
Lavadora Botellones/ PET		LAV.09



## LAYOUT DE LA EMPRESA



**Figura 3.** Plano de ubicación de equipos y maquinaria

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



			<b>SIERRA NEVADA</b>						<b>Versión: 02</b>	
			<b>REGISTRO</b>						<b>Fecha de aprobación:</b>	
<b>Código: Pr03R02</b>			<b>INVENTARIO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA</b>							
<b>Nº</b>	<b>Código</b>	<b>Cant</b>	<b>Área</b>	<b>Maquinaria / equipo</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Serie</b>	<b>Modelo</b>	<b>Año</b>	<b>Responsable</b>	
1	BAL.01		Laboratorio	Balanza						
2	pHM.02		Laboratorio	pHmetro						
3	MEL.03		Producción	Mesa de llenado Botellones/PET						
4	MET.04		Producción	Mesas de trabajo						
5	TUB.05		Producción	Tuberías						
6	FIL.06		Producción	Filtros						
7	TAL.07		Producción	Tanque de almacenamiento						
8	CIS.08		Exterior	Cisterna						
9	LAV.09		Gris	Lavadora Botellones/ PET						
<b>Emitido</b>					<b>Aprobado</b>					

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



**Código:**  
Pr03PI02

**SIERRA NEVADA**

**Versión: 01**

**PLAN**

**MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA**

**Fecha de aprobación:**

N°	Código	Maquinaria/equipo	Responsable	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; background-color: yellow;">Programado</td> <td style="width: 10%; background-color: red;">No se ejecutó</td> <td colspan="10"></td> </tr> <tr> <td style="background-color: cyan;">Reprogramado</td> <td style="background-color: orange;">Ejecutado</td> <td colspan="10"></td> </tr> </table>													Programado	No se ejecutó											Reprogramado	Ejecutado											Registrar en:
					Programado	No se ejecutó																																			
Reprogramado	Ejecutado																																								
ene	Feb	mar	abr	may	Jun	Jul	ago	sep	oct	nov	dic																														
1	BAL.01	Balanza																																							
2	PHM.02	pH metro																																							
3	MEL.03	Mesa llenado Botellones/PET																																							
4	MET.04	Mesas de trabajo																																							
5	TUB.05	Tuberías																																							
6	FIL.06	Filtros																																							
7	TAL.07	Tanque almacenamiento																																							
8	CIS.08	Cisterna																																							
9	LAV.09	Lavadora Botellones/ PET																																							



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b>
	<b>REGISTRO</b>	<b>Fecha de aprobación:</b>
<b>Código:</b> Pr03R03	<b>MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE EQUIPOS Y MAQUINARIA</b>	
<b>Fecha:</b>		
<b>Quien solicita:</b>		
<b>Quién ejecuta:</b>		
<b>Equipo:</b>		
<b>Descripción del daño:</b>		
<b>Descripción de la medida tomada (arreglo):</b>		
<b>Resultado</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
El equipo esta funcional		
El equipo está limpio		
El área esta ordenada		
El área está limpia		
<b>Quien verifica:</b>		
<b>Fecha:</b>		

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>					<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>REGISTRO</b>					
<b>Código: Pr03R04</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS Y MAQUINARIAS</b>					
<b>FECHA</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>ACTIVIDAD A DESARROLLARSE</b>	<b>PRODUCTO / FECHA LOTE</b>	<b>RESPONSABE</b>	<b>FIRMA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de Aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN</b>	
<b>Código:</b> Pr03I01	<b>BALANZA</b>	

**PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN:**

1. Previo al funcionamiento de la balanza verificar que ésta se encuentre limpia, en buen estado y debidamente sanitizada.
2. Proceder a conectar a una fuente de energía de 110 voltios.
3. Encender el equipo con el botón de encendido.
4. Presionar el botón 1 ON/OFF.
5. Colocar el recipiente en el platillo de acero inoxidable
6. Presionar el botón 2 para tarar.
7. Colocar la muestra y tomar datos.
8. Apagar el equipo, presionar el botón 1 y desconectarlo.
9. Realizar la limpieza con mucho cuidado.
10. Dejar toda el área limpia y ordenada.

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>		<b>Versión: 01</b>			
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>					
<b>Código:</b> PO01I08	<b>BALANZA</b>				<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>				
Cloro	0.5ml/ 1L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esperar a terminar de pesar.</li> <li>2. Apagar el equipo</li> <li>3. Desconectarlo</li> <li>4. Desarmar las partes que sean posibles</li> <li>5. Realizar la limpieza con toalla absorbente empapada de la dilución de cloro.</li> <li>6. Dejar todo ordenado.</li> <li>7. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>				
-	-					
<b>Temperatura de limpieza:</b>	-					
Ambiente	-					
<b>Frecuencia:</b>	-					
Cada vez que se realice el pesaje.	-					
<b>Equipo de seguridad:</b>	-					
Botas	-	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>	
Gafas	-					
Respirador	-					
<b>Personal asignado:</b>						
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>				
<b>Tiempo requerido:</b>						
5 minutos		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción			<b>Validación microbiológica:</b>	



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de</b> <b>Aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN</b>	
<b>Código:</b> Pr03I02	<b>pH METRO</b>	

### PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

1. Previo al funcionamiento, verificar que este se encuentre limpio y sanitizado.
2. Verificar que las baterías del pH-metro se encuentren cargadas para su correcto funcionamiento
3. Verificar que el medidor de pH se encuentre limpio y en perfectas condiciones.
4. Encender el equipo
5. Una vez que el equipo se encuentre completamente encendido y calibrado introducimos la punta de pH-metro (medidor de pH) en la sustancia a examinar.
6. Mantenemos el pH-metro durante unos segundos y observamos el resultado.
7. Tomar una segunda muestra ya que la primera se la toma como blanco frecuentemente.
8. Retiramos el pH-metro de la materia o sustancia examinada y procedemos a su limpieza correcta sin dejar residuos en el medidor de pH.
9. Después de terminado el proceso, apague el equipo.
10. Dejar toda el área limpia y ordenada



	<b>SIERRA NEVADA</b>			<b>Versión: 01</b>	
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código:</b> PO01I09	<b>pH METRO</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
Agua destilada	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparar las soluciones de detergente y desinfectante a utilizar</li> <li>2. Retirar del equipo cualquier objeto que obstruya el inicio de la limpieza y desinfección.</li> <li>3. Aplicar desinfectante en poca cantidad en un trapo y limpiar el equipo, teniendo precaución de no dañar la pantalla de lectura del pH metro</li> <li>4. Secar con un trapo toda la superficie del equipo</li> <li>5. Con la ayuda de una piseta y agua destilada limpiar la membrana de vidrio o pin de lectura.</li> <li>6. Secar con un paño suave</li> <li>7. Proteger con un capuchón de caucho el pin de medida</li> <li>8. Dejar toda el área limpia y ordenada.</li> <li>9. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01.</b></li> </ol>			
Alcohol	70%				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>					
Paño					
Piseta					
<b>Frecuencia:</b>					
Después de su uso					
<b>Equipo de seguridad:</b>					
Botas	-				
Guantes	x				
Impermeable	-				
Gafas	-	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Respirador	-				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>			
<b>Tiempo requerido:</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pin de lectura</li> </ul>			
5 minutos		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción			<b>Validación microbiológica:</b>



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de</b> <b>Aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN</b>	
<b>Código:</b> Pr03I03	<b>MESAS DE LLENADO BOTELLONES/PET</b> <b>Y TRABAJO</b>	

### PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

1. Previo al funcionamiento, verificar que esta se encuentre limpia y desinfectada
2. Verificar que no existan grietas ni ningún tipo de objeto contaminante en las mesas.
3. Verificar que se encuentren a nivel y no exista ningún tipo de falencia en las bases.
4. Asegurarse que las llaves de llenado se encuentren cerradas antes del envasado.
5. Al colocar la botella, ubicarla de manera correcta y bajar el seguro de la mesa.
6. Llenar lentamente el envase, para evitar pérdidas de producto.
7. Después de terminado el proceso de llenado u otra actividad dejar toda el área limpia y ordenada.

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>			<b>Versión: 01</b>	
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código:</b> PO01I10	<b>MESAS DE LLENADO BOTELLONES/PET Y DE TRABAJO</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
Cloro	5ml / 10L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eliminar cualquier tipo de sólidos o líquidos de las superficies de las mesas.</li> <li>2. Aplicar detergente desengrasante (tipo I)</li> <li>3. Mediante uso de esponja exclusiva para este fin. Fregar todas las superficies de las mesas, hasta generar la suficiente cantidad de espuma</li> <li>4. Enjuagar con abundante agua potable</li> <li>5. Revisar visualmente para verificar si ha sido eliminado el desengrasante</li> <li>6. Aplicar sanitizante y dejar actuar</li> <li>7. Eliminar el agua sobrante</li> <li>8. Una vez pasado el tiempo de escurrimiento están listos para la utilización del fin asignado</li> <li>9. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>			
-	-				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>					
Paño					
Esponjas					
Recipientes de agua					
<b>Frecuencia:</b>					
Después de su uso					
<b>Equipo de seguridad:</b>					
Botas	x				
Guantes	x				
Impermeable	x				
Gafas	-	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Respirador	-				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>			
<b>Tiempo requerido:</b>		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción			
10 minutos					



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de Aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN</b>	
<b>Código:</b> Pr03I04	<b>TUBERÍAS</b>	

### PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

1. Previo al funcionamiento, verificar que la red de agua no se encuentre con roturas y se encuentre limpia.
2. Verificar que todas las uniones se encuentren bien selladas.
3. Alimentar las tuberías con un poco de agua, para homogenizar la red.
4. Después de terminado el proceso, verificar que no quede agua almacenada en las tuberías.
5. Dejar toda el área limpia y ordenada

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>			<b>Versión: 01</b>	
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código:</b> PO01I11	<b>TUBERÍAS</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
Dicloroisocianurato de sodio	2g / 20L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisar las conexiones y reparar fugas en caso de que existan.</li> <li>2. Hacer circular una solución desinfectante (2 gr de dicloroisocianurato de sodio en 20 L de agua) concentrada para remover posibles incrustaciones, abriendo todas las llaves existentes.</li> <li>3. Hacer circular abundante agua para permitir arrastre de la remoción.</li> <li>4. Finalmente circular agua de utilización.</li> <li>5. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>			
-	-				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>					
Cepillos Recipientes para agua					
<b>Frecuencia:</b>					
Trimestral					
<b>Equipo de seguridad:</b>					
Botas	x				
Guantes	x				
Impermeable	x				
Gafas	X	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Respirador	X				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>			
<b>Tiempo requerido:</b>		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción			
20 minutos					<b>Validación microbiológica:</b>



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de Aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN</b>	
<b>Código:</b> Pr03I05	<b>FILTROS</b>	

### PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

1. Previo al funcionamiento, verificar que los filtros de ósmosis inversas se encuentren limpios y desinfectados.
2. Verificar que se encuentren en la ubicación adecuada.
3. Cargar agua en el tanque de almacenamiento verificando que la residualidad no sea menor a 0.3 ppm.
4. Presionar las flechas que indica arriba y abajo, al mismo tiempo hasta que genere un sonido.
5. Enseguida aplastar el botón de una mano y se inicia el proceso de retro lavado.
6. Se realizarán 4 ciclos.
7. Una vez terminado el ciclo, automáticamente se pone en función operativa el filtro.
8. Después de terminado el proceso, cierre las llaves siempre y cuando no exista otro material dentro de los estos.
9. Dejar toda el área limpia y ordenada

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>			<b>Versión: 01</b>	
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código:</b> PO01I12	<b>FILTROS</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisar los filtros para cambiarlos en caso de ser necesarios: los 3, cada 6-12 meses.</li> <li>2. Cambio del post-filtro: cada 12 meses</li> <li>3. Cambio de membrana; cada 3 años o cuando se observe un empeoramiento de la calidad del agua</li> <li>4. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>			
-	-				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>					
Filtros nuevos					
<b>Frecuencia:</b>					
Trimestral					
<b>Equipo de seguridad:</b>					
Botas	x				
Guantes	x				
Impermeable	x				
Gafas	-	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Respirador	-				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>			
<b>Tiempo requerido:</b>		Realizar la operación para cada filtro			
10 minutos		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción		<b>Validación microbiológica:</b>	



	<p><b>SIERRA NEVADA</b></p>	<p><b>Versión: 01</b>  <b>Fecha de Aprobación:</b></p>
<p><b>Código:</b> Pr03I06</p>	<p><b>INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN</b></p>	
	<p><b>TANQUE DE ALMACENAMIENTO</b></p>	

**PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN**

1. Previo al funcionamiento, verificar que este se encuentre limpio y desinfectado.
2. Verificar que el tanque se encuentre vacío.
3. Abrir la llave de alimentación del tanque, para que ingrese el agua.
4. Verificar que no existan fugas, ni haya roturas.
5. Después de terminado el proceso, cierre las llaves siempre y cuando no exista otro material dentro del tanque.
6. Dejar toda el área limpia y ordenada.

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>		<b>Versión: 01</b>			
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>					
<b>Código:</b> PO01I13	<b>TANQUE DE ALMACENAMIENTO</b>		<b>Fecha:</b>			
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>				
Cloro	5ml / 20L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evacuación de agua presente en los tanques</li> <li>2. Aplicar detergente desengrasante (tipo I).</li> <li>3. Mediante uso de cepillo o escoba exclusiva para este fin, fregar todas las superficies del tanque/s, hasta generar la suficiente cantidad de espuma.</li> <li>4. Enjuagar con suficiente agua potable.</li> <li>5. Revisar visualmente para verificar si ha sido eliminada el desengrasante.</li> <li>6. Aplicar sanitizante 5 g en 20 litros de agua y dejar actuar según recomendación del fabricante.</li> <li>7. Eliminación del agua sobrante.</li> <li>8. Una vez pasado el tiempo de escurrimiento esta/n listo/s para la utilización del fin asignado.</li> <li>9. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>				
<b>Temperatura de limpieza:</b>						
Ambiente						
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>						
Recipientes de agua Escobas Cepillos Paños						
<b>Frecuencia:</b>						
Mensual						
<b>Equipo de seguridad:</b>						
Botas	x					
Guantes	x					
Impermeable	x					
Gafas	X	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>	
Respirador	X					
<b>Personal asignado:</b>						
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>				
<b>Tiempo requerido:</b>		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción				<b>Validación microbiológica:</b>
30 minutos						



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de</b> <b>Aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN</b>	
<b>Código:</b> Pr03I07	<b>CISTERNA</b>	

### PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

1. Previo al funcionamiento, verificar que esta se encuentre limpia y desinfectada
2. Verificar que el filtro, flotador y bomba se encuentren bien ubicados.
3. Verificar que no existan fugas y que las llaves exteriores se encuentren serradas.
4. Abrir la llave de salida del agua.
5. Encender la bomba de agua con el botón de encendido, para succionar el agua de la cisterna.
6. Después de terminado el proceso, vigilar que no exista obstrucción en el sistema.
7. Apagar la bomba de succión con el botón de apagado.
8. Cerrar las llaves siempre y cuando no exista otro material dentro de estas.
9. Dejar toda el área limpia y ordenada

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>				<b>Versión: 01</b>
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código: PO01I14</b>	<b>CISTERNA</b>				<b>Fecha:</b>
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
Dicloroisocianurato de sodio	2g / 20L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vaciar completamente la cisterna.</li> <li>2. Limpiar profundamente las paredes interiores con la ayuda de un cepillo de cerdas duras y detergente.</li> <li>3. Enjuague con agua a temperatura ambiente.</li> <li>4. Colocar 100 gr de detergente tensoactivo (espumante) en 30 litros de agua.</li> <li>5. Fregar las paredes y pisos poniendo atención en las juntas.</li> <li>6. Enjuagar con agua a temperatura ambiente.</li> <li>7. Disolver en 20 litros de agua a temperatura ambiente 2 gr de dicloro isocianurato de sodio y realizar un enjuague de toda la cisterna (paredes y pisos).</li> <li>8. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>			
Detergente tensoactivo	100g / 30L agua				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>					
Recipientes de agua Escobas Cepillos Paños					
<b>Frecuencia:</b>					
Cada dos meses					
<b>Equipo de seguridad:</b>					
Botas	x				
Guantes	x				
Impermeable	x				
Gafas	X	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
Respirador	X				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>			
<b>Tiempo requerido:</b>		<b>Responsable de verificación: jefe de producción</b>			
30 minutos					



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de</b> <b>Aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN</b>	
<b>Código:</b> Pr03I08	<b>ENVASES</b>	

### PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN

1. Previo al uso de las botellas y botellones, verificar que no se encuentren en mal estado.
2. Lavar y desinfectar por dentro y por fuera.
3. Colocar los envases en la llenadora de manera que no se desperdicie producto.
4. Una vez terminando el proceso de envasado, cellar muy bien los envases y colocarlos de manera segura en el área de almacenamiento.
5. Dejar toda el área limpia y ordenada.

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>			<b>Versión: 01</b>	
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>				
<b>Código:</b> PO01I15	<b>ENVASES</b>			<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>			
Amonio grado alimenticio	5ml / 10L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Verificar el estado del envase (roturas), en caso de estar en mal estado el recipiente ya no es apto para su utilización.</li> <li>2 Retirar el sello de tapa.</li> <li>3 Colocar solución de amonio grado alimenticio una sexta parte del recipiente.</li> <li>4 Cepillar con taladro tipo cepillo por un tiempo de 30 a 35 segundos.</li> <li>5 Con una esponja y jabón de superficies limpiar toda el área exterior del botellón.</li> <li>6 Enjuagar con abundante agua tanto interno y externo las áreas del botellón.</li> <li>7 Finalmente, en la cámara de lavado de botellones colocar el recipiente boca abajo, cerrar la puerta y abrir la llave y dejar 30 segundos de lavado.</li> <li>8 Sacar el envase, y dejar en escurrimiento y utilizar.</li> <li>9 Las tapas de botellones se las sumerge en una solución de amonio de grado alimenticio.</li> <li>10 Se las deja por un tiempo mínimo de 5 minutos.</li> <li>11 Finalmente, se las lava con abundante agua.</li> <li>12 Se deja en escurrimiento y utilizar.</li> <li>13 Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>			
Jabón de superficies	-				
<b>Temperatura de limpieza:</b>					
Ambiente					
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>					
Cepillos Paños					
<b>Frecuencia:</b>					
Cada vez que se realice la producción					
<b>Equipo de seguridad:</b>					
Botas	X				
Guantes	X				
Impermeable	X				
Gafas	X				<b>Versión</b>
Respirador	X				
<b>Personal asignado:</b>					
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>			
<b>Tiempo requerido:</b>		<b>Responsable de verificación:</b> jefe de producción			<b>Validación microbiológica:</b>
7 minutos					



	<p><b>SIERRA NEVADA</b></p>	<p><b>Versión: 01</b>  <b>Fecha de</b>  <b>Aprobación:</b></p>
<p><b>Código:</b> Pr03I09</p>	<p><b>INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN</b></p>	
	<p><b>LAVADORA PET / BOTELLONES</b></p>	

**PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN**

1. Previo al funcionamiento, verificar que esta se encuentre limpia y desinfectada
2. Antes de encender la lavadora asegurarse que las llaves de lavado se encuentren cerradas antes de la limpieza de las botellas PET y de los Botellones
3. Al colocar la botella, ubicarla de manera correcta y bajar el seguro de la lavadora.
4. Encender el motor para que el agua a presión fluya dentro de los envases
5. Después de terminado el proceso de lavado dejar toda el área limpia y ordenada.



	<b>SIERRA NEVADA</b>		<b>Versión: 01</b>			
	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)</b>					
<b>Código:</b> PO01I16	<b>LAVADORA PET / BOTELLONES</b>				<b>Fecha:</b>	
<b>Insumos:</b>	<b>Proporción:</b>	<b>Procedimiento</b>				
Cloro	5ml / 10L agua	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eliminar cualquier tipo de sólidos o líquidos de las superficies de las mesas.</li> <li>2. Aplicar detergente desengrasante (tipo I)</li> <li>3. Mediante uso de esponja exclusiva para este fin. Fregar todas las superficies de las lavadoras, hasta generar la suficiente cantidad de espuma</li> <li>4. Enjuagar con abundante agua potable</li> <li>5. Revisar visualmente para verificar si ha sido eliminado el desengrasante</li> <li>6. Aplicar sanitizante y dejar actuar</li> <li>7. Eliminar el agua sobrante</li> <li>8. Una vez pasado el tiempo de escurrimiento están listos para la utilización del fin asignado</li> <li>9. Registrar la limpieza ejecutada en el registro <b>PO01R01</b>.</li> </ol>				
-	-					
<b>Temperatura de limpieza:</b>						
Ambiente						
<b>Equipo de limpieza a utilizar:</b>						
Paño						
Esponjas						
Recipientes de agua						
<b>Frecuencia:</b>						
Después de su uso						
<b>Equipo de seguridad:</b>		<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción de la modificación</b>	
Botas	x					
Guantes	x					
Impermeable	x					
Gafas	-					
Respirador	-					
<b>Personal asignado:</b>						
Operador		<b>Áreas críticas para chequear:</b>				
<b>Tiempo requerido:</b>						
10 minutos						



**Pr03HXX: HOJAS DE VIDA DE LOS EQUIPOS**

	<b>SIERRA NEVADA</b>		<b>Versión: 01</b>
	<b>HOJA DE VIDA</b>		<b>Fecha Aprobación:</b>
<b>Código:</b> Pr03H01	<b>Balanza</b>		<b>Página:</b>
<b>Modelo:</b>			
<b>Serie:</b>			
<b>Año:</b>			
<b>Área de ubicación:</b>	Laboratorio		
			
<b>Descripción del Mantenimiento</b>			
<b>Fecha</b>	<b>Trabajo realizado</b>	<b>Responsable</b>	

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b>
	<b>HOJA DE VIDA</b>	<b>Fecha Aprobación:</b>
<b>Código: Pr03H02</b>	<b>pH metro</b>	<b>Página:</b>
<b>Modelo:</b>		
<b>Serie:</b>		
<b>Año:</b>		
<b>Área de ubicación:</b>	Laboratorio	
		
<b>Descripción del Mantenimiento</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Trabajo realizado</b>	<b>Responsable</b>

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b>
	<b>HOJA DE VIDA</b>	<b>Fecha Aprobación:</b>
<b>Código: Pr03H03</b>	<b>Mesas de llenado botellones/PET y de trabajo</b>	<b>Página:</b>
<b>Modelo:</b>		
<b>Serie:</b>		
<b>Año:</b>		
<b>Área de ubicación:</b>	Área de proceso	
		
<b>Descripción del Mantenimiento</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Trabajo realizado</b>	<b>Responsable</b>

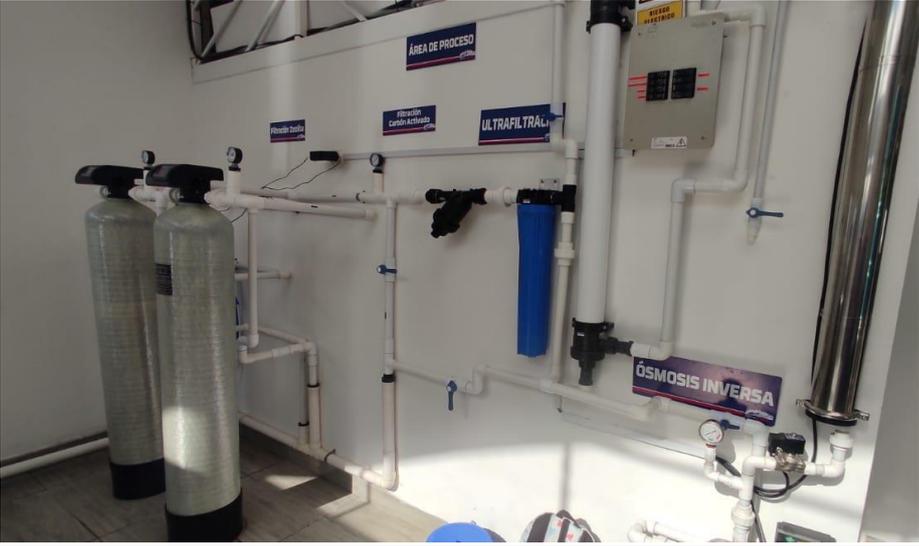
# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>	Versión: 01
	<b>HOJA DE VIDA</b>	<b>Fecha Aprobación:</b>
Código: Pr03H04	<b>Tuberías</b>	<b>Página:</b>
<b>Modelo:</b>		
<b>Serie:</b>		
<b>Año:</b>		
<b>Área de ubicación:</b>	Área gris- área de proceso- área de envasado	
		
<b>Descripción del Mantenimiento</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Trabajo realizado</b>	<b>Responsable</b>

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>	Versión: 01
	<b>HOJA DE VIDA</b>	Fecha Aprobación:
Código: Pr03H05	<b>Filtros</b>	Página:
Modelo:		
Serie:		
Año:		
Área de ubicación:	Área de proceso	
		
<b>Descripción del Mantenimiento</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Trabajo realizado</b>	<b>Responsable</b>

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b>
	<b>HOJA DE VIDA</b>	<b>Fecha Aprobación:</b>
<b>Código: Pr03H06</b>	<b>Tanque de almacenamiento</b>	<b>Página:</b>
<b>Modelo:</b>		
<b>Serie:</b>		
<b>Año:</b>		
<b>Área de ubicación:</b>	Área de proceso	
		
<b>Descripción del Mantenimiento</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Trabajo realizado</b>	<b>Responsable</b>



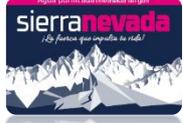
# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b>
	<b>HOJA DE VIDA</b>	<b>Fecha Aprobación:</b>
<b>Código: Pr03H08</b>	<b>Lavadora PET/ Botellones</b>	<b>Página:</b>
<b>Modelo:</b>		
<b>Serie:</b>		
<b>Año:</b>		
<b>Área de ubicación:</b>	Área gris	
		
<b>Descripción del Mantenimiento</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Trabajo realizado</b>	<b>Responsable</b>



### 13.5 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN/ OBLIGACIONES DEL PERSONAL

	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 02</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<b>Código: Pr04</b>	<b>HIGIENE PERSONAL/ SEGURIDAD INDUSTRIAL</b>	

#### OBJETIVO

Establecer la metodología para llevar a cabo el control de la higiene además de Contar con una herramienta sencilla y de fácil aplicación, con la finalidad de precautelar las condiciones de seguridad laboral y salud del personal que trabaja en la planta purificadora de agua envasada Sierra Nevada. Implementar un sistema de control, a fin de precautela la integridad de los trabajadores.

#### ALCANCE

Este procedimiento está dirigido a los trabajadores que laboran en la empresa SIERRA NEVADA.

#### TERMINOS Y ABREVIATURAS

**Contaminación cruzada:** se produce generalmente cuando no se han empleado los utensilios necesarios para manipular los alimentos, es decir.

**Espardrapo:** Tira de tela o de papel que se usa para sujetar los vendajes.

**Gasas:** Banda de tejido muy ralo, que, esterilizada o impregnada de sustancias medicamentosas.

**Desechos infecciosos:** Desechos contaminados de fluidos corporales, estos son agentes.

**Antideslizante:** Que impide que algo se deslice o patine

#### RESPONSABILIDADES

**Jefe de planta:** Controlar la limpieza del personal, el estado de salud, uso correcto de la dotación.

**Personal operativo:** Cumplir con lo establecido en el siguiente documento.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

##### Estado de Salud

El personal que trabaja en el proceso de embotellamiento debe ser sometido a exámenes médicos anuales por personal calificado de los Centros de Salud del MSP; del cual se



guardará el certificado respectivo durante el tiempo de vigencia. A esto se le denomina vigilancia sanitaria que según el MSP es la aplicación de procedimiento médicos y pruebas a trabajadores con el objetivo de detectar de manera rápida daños derivados del trabajo.

Toma de temperatura y verificación del estado general antes del inicio de cada operación. Pruebas rápidas COVID-19 cada 2 meses.

El personal que manipula el agua no deberá trabajar con heridas expuestas, en caso de que sufra de estornudos, tos o moqueo persistentes, o si sufren de cualquier condición que cause secreciones por los ojos, la nariz, o la boca deberán trabajar con protección (mascarilla).

Cualquier persona que presente aparente enfermedad, lesiones abiertas o presente diarrea u mucosidad que puedan afectar adversamente a la seguridad o calidad de los productos, debe ser excluida del contacto directo con producto terminado, suministros de empaque y materiales en proceso; hasta que esa condición sea remediada, este punto se deberá observar de manera obligatoria para toda la cadena de producción, sin que esto implique no tomar en cuenta para otras áreas.

En caso de ocurrir este tipo de heridas o presentar diarrea o mucosidad se deberá comunicar al jefe de producción inmediato para que tomen una decisión inmediata evitando la manipulación del producto ya que se debe prever un caso de contaminación cruzada.

Si una persona enferma ha manipulado el producto ya producido se deberá evaluar el riesgo generado y tomar las acciones del caso.

### **Lavado de Manos**

El personal que trabaja en la empresa Sierra Nevada deberá lavarse y desinfectarse las manos antes de empezar a trabajar, después de: usar el baño, manipular utensilios sucios, después de toser o estornudar, comer y cuando exista un cambio de actividad.

Los empleados deberán utilizar jabón y agua para lavarse las manos, luego se deberán desinfectar con una sustancia desinfectante. El lavado de manos se debe realizar de acuerdo con el Instructivo de Lavado de Manos **Pr04I01**.

### **Higiene y medidas de protección**

El personal debe usar ropas limpias apropiadas para los trabajos que desarrolla. Todo el personal debe llevar cubiertas para el cabello (cofias de color claro) y usar de manera obligatoria tapa bocas. El uniforme para el personal de las áreas de producción será de color claro (pantalón, camiseta y botas de caucho o calzado antideslizante).

Está prohibido el uso de bolsillos por arriba de la cintura en los uniformes de los empleados. El lavado y secado de los uniformes es responsabilidad de cada operador.

Los uniformes sucios, no serán tolerados en la planta de producción, cada jefe de producción será el encargado de velar que esto se cumpla, así como de calificar y sancionar al personal a cargo, se deberá controlar la limpieza del personal y se registrará en el **Pr04R01** registro de higiene personal, en caso de identificar una no conformidad por primera vez, se llamara la atención en forma verbal y se reincide se notificara mediante memorando, y se aplicara la sanción del caso. Si la no conformidad es pasajera se dará el tiempo necesario para que se corrija, verificando que se haya cumplido (ejemplo: si tiene el calzado sucio envíe a lavarlo si tiene uñas largas envíe a que se las corte)



Se debe proveer de las instalaciones adecuadas en dependencias apropiadas, para depositar la vestimenta de los empleados y sus accesorios personales.

Las personas que tienen actividades en la planta de producción deberán llevar las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

Las personas que ingresen al área de proceso deberán lavar y desinfectar sus botas de caucho.

Los procedimientos sanitarios se deben aplicar de manera obligatoria a todo el personal y visitas que ingresen al área de producción.

### **Comportamiento del Personal**

La empresa tiene establecidos lineamientos sobre el comportamiento del personal. Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, estos son:

No está permitido fumar dentro de las áreas de proceso, laboratorio y bodegas.

Se prohíbe la preparación, almacenaje, consumo de comidas y bebidas en áreas de proceso.

Se deberá utilizar calzado adecuado dentro del área de proceso, puesto que en ninguna circunstancia se permitirá el uso de zapatos donde el pie se encuentra descubierto o que estos tengan tacos (caso de mujeres).

Todo el personal debe practicar buenas costumbres de higiene personal, es decir:

- Lavarse y sanitizarse las manos antes de iniciar sus labores, después de usar el servicio sanitario.
- Prohibir escupir en las áreas de proceso.
- Evitar toser o estornudar encima del producto.
- Mantener las uñas limpias y cortas.
- No utilizar ningún elemento que contenga olores como: desodorante, crema, loción, perfume, etc.

En la manipulación del producto está prohibido ingresar con objetos personales como joyas, relojes, broches u otros objetos que presenten una amenaza para la inocuidad y calidad de este.

### **SEGURIDAD INDUSTRIAL**

El personal debe seguir las normas siguientes antes, durante y después de las labores de envasado de agua purificada:

Antes del envasado:

- Lavado de manos obligatoria y aplicación de desinfectante de acuerdo con el protocolo publicado
- Uso obligatorio de botas exclusivas para el envasado
- Uso de mandil lavable
- Uso de cofia
- Uso de mascarilla
- Uso de guantes

Durante el envasado:

- Seguir los protocolos de seguridad

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



- No comer durante el proceso
- No fumar durante el proceso
- Usar la ropa de seguridad entregada

Luego del envasado:

- Lavarse bien las manos de acuerdo con protocolo
- Limpiar la ropa de trabajo y desinfectar
- Colocar la ropa de trabajo en su lugar

### **Botiquín de primeros auxilios**

Contar con una herramienta para el bienestar del trabajador que se encuentre en sitio de producción.

Contiene lo reglamentario para atención primaria

- Vendajes de gasa
- Cremas para torceduras con analgésicos
- Curitas
- Esparadrapos
- Solución de clorhexidina para desinfección de heridas
- Torniquetes

Restricciones:

- Medicamentos de uso oral
- Medicamentos de uso parenteral

### **Emergencias y desastres**

El Propósito es precautelar la integridad y seguridad del personal, durante una emergencia

En caso de presentarse una emergencia por accidente laboral se procederá de la siguiente manera:

- Asegurar al herido en un área específica
- Identificar el tipo de lesión (Si es lesión abierta o cerrada)
- Si se trata de una lesión abierta usar el torniquete y usar vendajes de gasa para parar la hemorragia
- Asegurar la ventilación del paciente verificando su respiración y liberar la ropa circundante.
- Llamar inmediatamente a los números de emergencia colocados en áreas estratégicas.

En caso de presentarse una emergencia por intoxicación por compuestos químicos de manera accidental se procederá de la siguiente manera:

- Seguir las instrucciones de la ficha técnica del producto.
- Llamar inmediatamente a los números de emergencia colocados en áreas estratégicas

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



Desastres Naturales:

Temblores-Terremotos: En caso de este tipo de desastres en las instalaciones todo el personal deberá seguir el siguiente proceso:

- Mantener la calma durante el proceso
- Verificar el área donde se encuentra
- Salir de forma calmada hacia los exteriores procurando alejarse de postes de luz, paredes y portones
- Acudir inmediatamente al PUNTO DE ENCUENTRO fijado en la explotación como lugar seguro para reunión
- Tomar lista del personal que ha llegado al punto de encuentro
- Llamar inmediatamente al personal de emergencia si alguien no se hace presente en el PUNTO DE ENCUENTRO.

### FORMATOS GENERADOS

Pr04I01 Instructivo de Lavado de manos

Pr04R01 Registro de Higiene Personal



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de Aprobación:</b>
	<b>INSTRUCTIVO</b>	
<b>Código:</b> Pr04I01	<b>LAVADO DE MANOS</b>	



## ¿Cómo desinfectarse con alcohol gel las manos?

¡Desinfectese las manos por higiene! Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias

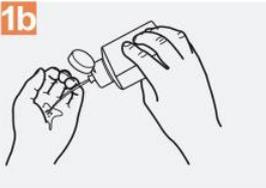
**Duración de todo el procedimiento: 20-30 segundos**

**1a**



Deposite en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies;

**1b**

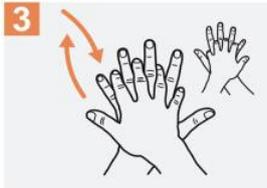


**2**



Frótese las palmas de las manos entre sí;

**3**



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;

**4**



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;

**5**



Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;

**6**



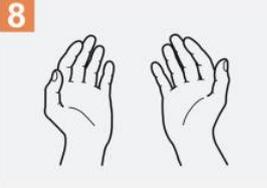
Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;

**7**



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;

**8**



Una vez secas, sus manos son seguras.



Figura 4. Instructivo lavado de manos

Fuente: Ministerio de Salud Pública.

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



 <b>Código: Pr04R01</b>		<b>SIERRA NEVADA</b>				<b>Versión: 01</b>	
		<b>REGISTRO</b>				<b>Fecha de aprobación:</b>	
		<b>HIGIENE PERSONAL</b>					
<b>Fecha:</b>							
<b>Responsable:</b>							
N°	Nombre	Uñas Cortas	Cofia	Uniforme	Botas	Bisutería	Observación
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							



	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<b>Código: Pr05</b>	<b>CAPACITACIÓN</b>	

## OBJETIVO

El presente documento tiene como objetivo brindar una herramienta básica para coordinar las capacitaciones del personal que labora en la empresa SIERRA NEVADA.

## ALCANCE

Este procedimiento está dirigido al personal responsable de la coordinación de capacitación, personal operativo y afines

## TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

**Persona natural:** Es una persona que ejerce derechos y cumple obligaciones a título personal.

**Persona jurídica:** Individuo o entidad que, sin tener existencia individual física, está sujeta a derechos y obligaciones

## RESPONSABILIDADES

**Jefe de Planta:** Persona responsable de verificar el cumplimiento de las actividades de capacitación

## DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### Educación y Capacitación

De acuerdo con el art. 81 de la Resolución Arcsa-067-2015 que habla

- De la educación y capacitación del personal.

-La empresa SIERRA NEVADA cuenta con un Plan de Capacitación Pr05PI01 para todo el personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura, éste se llevará a cabo una vez por año. La capacitación debe ser impartida por personas naturales o jurídicas con conocimiento probado en este tema.

La capacitación debe enfocarse en los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, los temas mínimos deben ser:

- Control de Plagas
- Planes de Limpieza y Sanitización



- Capacitación a Manipuladores de Alimentos
- Diseño Higiénico de las Instalaciones (ausencia de grietas, facilidad de lavado de paredes, ventanas y techos)

Cuando una persona ingresa por primera vez a trabajar a la empresa deberá ser capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.

Todo el personal capacitado en cualquier tema de Buenas Prácticas de Manufactura debe ser evaluado y la calificación mínima aceptada es de 7/10. En el caso de no aprobar el curso el personal debe asistir de nuevo a la capacitación.

Cuando un procedimiento, instructivo o registro se haya elaborado por primera vez o modificado deberá capacitarse al personal involucrado sobre su manejo, y se registrará en el Registro de Capacitación **Pr05R01**, las capacitaciones que se realicen por personal externo o producto del plan de capacitación deben registrarse para constancia de asistencia en el **Pr05R01**, este debe ser archivado en conjunto con el material de respaldo de esta actividad.

### **Política de Visitas.**

Todas las personas que deseen visitar la empresa deberán solicitar la visita con por lo menos 48 horas de anticipación, previo a su visita se comunicará las normas a seguir para su ingreso: NO está permitido visitar áreas a las que no se le ha autorizado.

Está prohibido el ingreso de armas de fuego o cualquier objeto corto punzante.

NO se puede ingresar en estado etílico y tampoco con bebidas alcohólicas.

Si se va a realizar una visita a la planta de producción se deben cumplir con las siguientes normas:

Ingresar con mandil blanco, cofia, mascarilla y botas de caucho claras si es visitante o personal administrativo, si es trabajador de planta con uniforme.

Se prohíbe el ingreso con joyas (aretes, relojes, pulseras, anillos, cadenas) y cualquier otra cosa que pueda ocasionar un accidente o ser fuente de contaminación para el producto como por ejemplo objetos de vidrio.

Si la persona que va a ingresar necesita utilizar lentes deben estar sujetos a un collar de plástico o cordón para que de esta manera evitar que se caigan y se rompan.

Está prohibido el ingreso de cámaras fotográficas y celulares, a no ser que la persona que se encuentra a cargo se lo haya permitido.

NO está permitido el ingreso de alimentos ni tampoco masticar chicle.

NO está permitido fumar.

NO está permitido el ingreso con ningún tipo de crema, loción o perfume.

Está terminantemente prohibido escupir en el piso, ingresar si la persona está enferma, toser si el producto está expuesto, rascarse cualquier parte del cuerpo, tocar el producto.

Se puede ingresar a áreas de producción únicamente con la persona designada para ser el guía de la visita.

Los visitantes deben transitar por el camino indicado por el guía.

En caso de emergencia siga las instrucciones del guía, identifique las salidas de emergencia y diríjase a los puntos de encuentro.

Todas las personas que ingresen al área de producción deberán cumplir con las normas de higiene y medidas de protección indicadas por el guía.

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



Todas las personas que hayan visitado la planta deberán ser registradas en el registro **Pr05R02**.

### **FORMATOS GENERADOS**

Pr05PI01 Plan de Capacitaciones

Pr05R01 Registro de Capacitaciones

Pr05R02 Registro de Visitas

# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



		<b>SIERRA NEVADA</b>			Versión: 01	
		<b>PLAN</b>			<b>Fecha de aprobación:</b>	
<b>Código: Pr05PI01</b>		<b>CAPACITACIONES</b>				
N° de capacitaciones	Nombre de la actividad o temática de capacitación	Fecha de realización	N° de participantes que se capacitan	N° de horas	Instructor	Observaciones
Enero						
Febrero						
Marzo						
Abril						
Mayo						
Junio						
Julio						
Agosto						
Septiembre						
Octubre						
Noviembre						
Diciembre						



# AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



			<b>SIERRA NEVADA</b>				<b>Versión: 01</b>	
			<b>REGISTRO</b>				<b>Fecha de aprobación:</b>	
<b>Código: Pr05R02</b>			<b>VISITAS</b>					
N°	FECHA	NOMBRE	NUMERO DE CÉDULA	FIRMA	CORREO ELECTÓNICO	HORA INGRESO	INSTITUCIÓN QUE RESPRESENTA	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								



**13.6 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 02</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<b>Código: Pr06</b>	<b>OPERACIÓN DE PRODUCCIÓN</b>	

**OBJETIVO**

Contar con procedimientos de operación de obtención de agua embotellada para consumo humano, con la finalidad de garantizar condiciones óptimas de los diferentes equipos de producción.

**ALCANCE**

Los procedimientos detallados a continuación, son aplicados al lugar físico determinado para las labores de tratamiento y envasado durante la producción y almacenamiento de la agua envasada purificada.

**FRECUENCIA:** Cuando se realiza la producción en Planta.

**RESPONSABILIDADES**

Personal que opera la Planta Embotelladora de Agua Sierra Nevada. En disposición directa del Gerente-Administrador de la producción.

**DESCRIPCIÓN DEL PROCESO**

- Recepción de envases retornable
- Lavado de envases PETs
- Producción de agua purificada a envasar
- Envasado de agua purificada
- Etiquetado

**1. RECEPCIÓN DE ENVASES RETORNABLES**

- Verificar el estado del envase (roturas), en caso de estar en mal estado el recipiente ya no es apto para su utilización.
- Retirar el sello de tapa.
- Colocar solución de amonio grado alimenticio una sexta parte del recipiente.
- Cepillar con taladro tipo cepillo por un tiempo de 30 a 35 segundos.



## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”

- Con una esponja y jabón de superficies limpiar toda el área exterior del botellón.
- Enjuagar con abundante agua tanto interno y externo las áreas del botellón.
- Finalmente, en la cámara de lavado de botellones colocar el recipiente boca abajo, cerrar la puerta y abrir la llave y dejar 30 segundos de lavado.
- Sacar el envase, y dejar en escurrimiento y utilizar.
- Las tapas de botellones se las sumerge en una solución de amonio de grado alimenticio.
- Se las deja por un tiempo mínimo de 5 minutos.
- Finalmente, se las lava con abundante agua.
- Se deja en escurrimiento y utilizar.

**NOTA:** Los botellones que no son de nuestra marca se duplica dosis de sanitizante y tiempo de lavado, por seguridad.

### 2. LAVADO DE GALONES Y PETs

- Verificar el estado del envase (roturas), en caso de estar en mal estado el recipiente ya no es apto para su utilización.
- Colocar solución de amonio grado alimenticio una sexta parte del recipiente.
- Agitar fuertemente para que tenga contacto con toda la superficie.
- Enjuagar con abundante agua tanto interno y externo las áreas del recipiente PET.
- Finalmente, en la cámara de lavado de PETs colocar el recipiente boca abajo, cerrar la puerta y abrir la llave y dejar 30 segundos de lavado.
- Sacar el envase, y dejar en escurrimiento y utilizar.
- Las tapas de los PETs se las sumerge en una solución de amonio de grado alimenticio.
- Se las deja por un tiempo mínimo de 5 minutos.
- Finalmente, se las lava con abundante agua.
- Se deja en escurrimiento y utilizar.

### 3. PRODUCCIÓN DE AGUA PURIFICADA A ENVASAR

- Verificar que la cisterna de agua este llena y que marque una residualidad de por lo menos 0.03 ppm.
- Abrir la llave de ingreso del agua a Planta.
- Encender los breques de las Bombas 1 y 2; y el de ozonificación.
- Una vez que este el agua de filtración por ósmosis por una cuarta parte del tanque de almacenamiento 1, se procede a envasar.



## 4. ENVASADO DE AGUA PURIFICADA

### Botellones:

- Una vez hecho el lavado del área correspondiente; con un atomizador se pasa por todas las áreas con alcohol.
- Teniendo el tanque de almacenamiento de agua al nivel indicado puede ya trabajar la bomba de succión.
- Encender el breque de la bomba #3.
- Encender el breque de ultravioleta + ozonificación.
- Colocamos los botellones bajo cada llave correspondiente, abrir el paso del agua y llenar al nivel indicado.
- Sellar con la tapa respectiva y llevar a la zona de etiquetado.

### Galones:

- Una vez hecho el lavado del área correspondiente; con un atomizador se pasa por todas las áreas con alcohol.
- Teniendo el tanque de almacenamiento de agua al nivel indicado puede ya trabajar la bomba de succión.
- Encender el breque de la bomba #3.
- Encender el breque de ultravioleta + ozonificación.
- Colocamos los galones bajo cada llave correspondiente, abrir el paso del agua y llenar al nivel indicado.
- Sellar con la tapa respectiva y llevar a la zona de etiquetado.

### PETs:

- Una vez hecho el lavado del área correspondiente; con un atomizador se pasa por todas las áreas con alcohol.
- Teniendo el tanque de almacenamiento de agua al nivel indicado puede ya trabajar la bomba de succión.
- Encender el breque de la bomba #3.
- Encender el breque de ultravioleta + ozonificación.
- Colocamos las PETs en cada lugar de la mesa llenadora, abrir el paso del agua y llenar al nivel indicado.
- Sellar con la tapa respectiva y llevar a la zona de etiquetado.

## 5. ETIQUETADO

### Botellones:

- Secar todas las partes exteriores.
- Colocar la etiqueta en el lugar indicado del envase.

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



- Colocar en la tapa el lines, colocado el lote y las fechas de fabricación y caducidad.
- Termo fijar el liner con la pistola de calor.
- Llevar el envase a la zona de producto terminado.

### **Galones:**

- Secar todas las partes exteriores.
- Colocar la etiqueta en el lugar indicado del envase.
- Termo fijar la etiqueta con la pistola de calor.
- Llevar el envase a la zona de producto terminado.

### **PETs:**

- Secar todas las partes exteriores.
- Colocar la etiqueta en el lugar indicado del envase.
- Colocar 12 o 15 unidades de botellas en la manga termo encogible, para formar la jaba.
- Termo fijar la jaba con la pistola de calor.
- Llevar la jaba a la zona de producto terminado.

## **FECHAR ETIQUETAS**

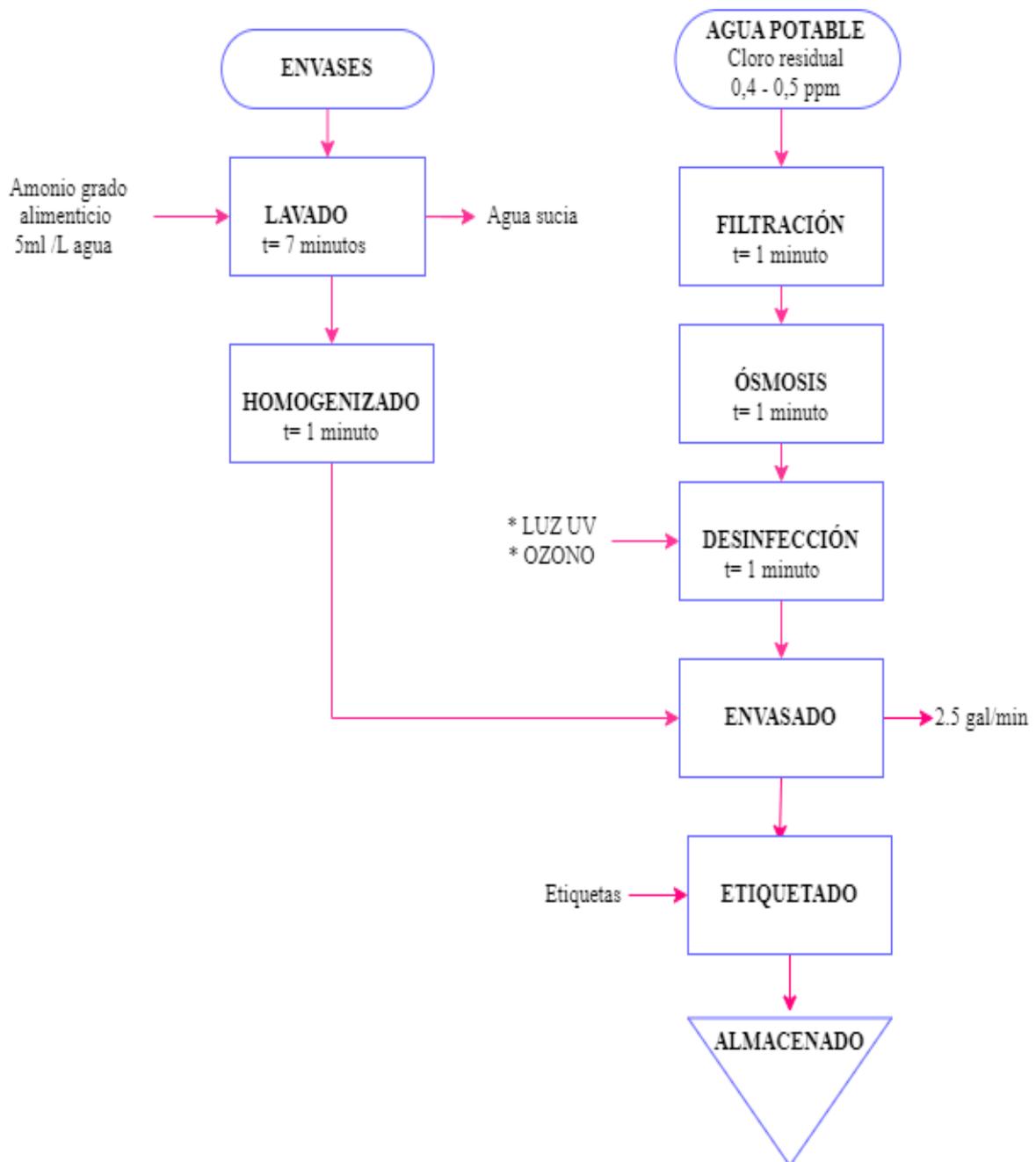
### **Botellones:**

- Sacar los liners
- Con marcador permanente colocar el lote correspondiente en la parte superior.
- Señalar día, fecha y año de elaboración.
- Señalar día, fecha y año de caducidad.

### **Galones y PETs:**

- Se realiza con la maquina fechadora de calor.
- En el balastro de la máquina a calor se coloca el lote, la fecha de elaboración y caducidad, con las fichas movibles metálicas.
- Ajustar los campos respectivos con la llave hexagonal.
- Insertar el balastro en el riel respectivo y asegurar.
- Encender la máquina a calor, esperar 20 minutos.
- En la almohadilla colocar la etiqueta centrando el lugar a fechar y con presión manual, bajar la palanca respectiva e impregnar el balastro caliente en la etiqueta.
- Sacar la etiqueta de la almohadilla
- Colocar en el envase.

**FLUJOGRAMA DE PROCESO PURIFICACIÓN Y ENVASADO DEL AGUA**



**Figura 5** Flujoograma de proceso de purificación del agua

**FORMATOS GENERADOS:**

Pr06R01: Registro de lote de producción





	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<b>Código: Pr07</b>	<b>TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS</b>	

**OBJETIVO**

Garantizar la trazabilidad en cada etapa del proceso de purificación y envasado del agua en la empresa Sierra Nevada.

**ALANCE**

Personal encargado de la distribución y venta del producto terminado.

**TÉRMINOS Y ABREVIATURAS**

**Trazabilidad:** Es la manera de rastrear los procesos de adquisición de materia prima, producción, consumo y eliminación de un producto con el fin de garantizar la inocuidad alimentaria.

**Distribución:** Es la actividad de poner un producto a disposición de los consumidores que desean adquirirlo

**RESPONSABILIDADES**

Personal que distribuye el producto de la Planta Embotelladora de Agua Sierra Nevada. En disposición directa del Gerente-Administrador de la producción.

**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

La trazabilidad es de tipo ascendente, interna y descendente. Es por ello por lo que se debe tomar en cuenta cada requerimiento para el tipo de trazabilidad del producto.

En la trazabilidad ascendente o hacía atrás se toma en cuenta el control de recepción de materia prima y de envases, para la materia prima se detallan los análisis fisicoquímicos correspondientes del agua cruda, que deben ser registrados en el registro **Pr07R01** y para el control de envases que se reciben en el registro **Pr07R02**.

En la trazabilidad interna o de procesos se controla la cantidad de galones y botellas PET que se necesitan para el envasado del producto terminado es decir se hace un seguimiento de los lotes de producción que están registrados en el formato **Pr06R1**

En la trazabilidad descendente o hacía adelante se controla la distribución del producto terminado, el despacho del tipo y cantidad de lote hasta llegar al consumidor se debe llenar en el registro **Pr07R03**

## AGUA PURIFICADA ENVASADA “SIERRA NEVADA”



En el caso de producto devuelto se toma en cuenta las especificaciones de fecha de caducidad, abolladuras en el envase que afecten la inocuidad del producto, contaminación física o cualquier otro motivo y se debe registrar en **Pr07R04**, revisar el número de batch y analizar si el motivo de la devolución cumple con estas características.

### FORMATOS GENERADOS

Pr07R01: Registro de envases y embalajes

Pr07R02: Venta y distribución de producto terminado

Pr07R03: Devolución de producto terminado









### 13.7 ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

	<b>SIERRA NEVADA</b>	<b>Versión: 01</b> <b>Fecha de aprobación:</b>
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	
<b>Código: Pr08</b>	<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>	

#### OBJETIVO

Garantizar la inocuidad del proceso de purificación y envasado del agua en la empresa Sierra Nevada.

#### ALANCE

Este procedimiento está dirigido al producto terminado de agua dentro de la empresa.

#### TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

**Inocuidad:** Nos referimos a un alimento libre de microorganismos u objetos que perjudiquen la salud del consumidor.

**Calidad alimentaria:** Son los atributos de los alimentos de manera fisicoquímica que influyen en su valor para los consumidores (Ferrandis & García, 2018)

#### RESPONSABILIDADES

**Jefe de planta:** Controlar la calidad del producto terminado para ser distribuido.

**Personal operativo:** Cumplir con lo establecido en el siguiente documento.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Una vez obtenido el producto terminado a cada lote o batch de producción se le debe hacer un control de calidad tanto fisicoquímico, como microbiológico tomando en cuenta los parámetros estandarizados para el agua embotellada que se mencionan en la norma NTE INEN 2200. (2017). NTE INEN 2200 AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS PURIFIED BOTTLED WATER. REQUIREMENTS.

Además, se debe contar con un análisis de respaldo realizado por un laboratorio acreditado al menos una vez al año.

Los parámetros de control de calidad se deben registrar en el formato **Pr08R01**

#### FORMATOS GENERADOS

Pr08R01: Registro del análisis fisicoquímico de la materia prima

Pr08R02: Registro de control de calidad del producto terminado







#### 14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- INEN 2841: GESTIÓN AMBIENTAL. ESTANDARIZACIÓN DE COLORES PARA RECIPIENTES DE DEPÓSITO Y ALMACENAMIENTO TEMPORAL DE RESIDUOS SÓLIDOS. REQUISITOS
- NTE INEN 2200. (2017). NTE INEN 2200 AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS PURIFIED BOTTLED WATER. REQUIREMENTS.
- RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG “Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva”.
- REGLAMENTO DE SEGURIDAD Y SALUD DE LOS TRABAJADORES Decreto Ejecutivo 2393 Registro Oficial 565 de 17-nov.-1986 Ultima modificación: 21-feb.-2003 Estado: Reformado