



CARRERA: PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS

TEMA:

**DISEÑO DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA
EMPRESA DE EMBOTELLAMIENTO DE AGUA ALCALINA “BUENAGUA”**

Proyecto de grado previo a la obtención del título de Tecnólogo
Superior en Procesamiento de Alimentos

AUTORA: Jessenia Lisbeth Santana Vidal

DIRECTOR: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

D.M. Quito, 26 de enero del 2026

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de investigación con todo mi amor y gratitud a mis abuelitos, Prospero Santana y Zoila Macias, quienes un día soñaron con verme ser en una profesional. Desde niña fueron ellos quienes me enseñaron los valores del esfuerzo, la perseverancia y la humildad. Me enseñaron que los sueños se construyen con trabajo duro y constante y sobre todo a nunca rendirme, incluso si el camino se torna difícil.

Pese a que hoy no se encuentran en este plano terrenal, su presencia vive en cada paso que doy, en cada logro cumplido y en cada decisión importante que tomo. Sus palabras, consejos y amor siguen siendo mi fuerza y mi guía.

A donde hayan partido, quiero decirles que este logro también es suyo.

Quienes viven eternamente en mi corazón.

AGRADECIMIENTO

Primero doy gracias a Dios, por ser la luz que ilumina mi camino por permitirme ser quien soy actualmente: una mujer fuerte, perseverante, resiliente y llena de amor, capaz de alcanzar sus objetivos. Gracias por brindarme la fortaleza, la salud, la sabiduría y la confianza en mi misma para culminar con éxito esta etapa de mi vida y cumplir los objetivos propuestos.

A mi esposo Jossue Sabando agradezco profundamente por la fe y confianza que ha depositado en mí, por siempre estar a mi lado y, sobre todo por alentarme durante todo este proceso. Tu amor, apoyo y confianza han sido fundamentales. Hoy, gracias a ti soy quien siempre quise ser.

Agradezco a mis padres Leonardo Santana y Gloria Vidal quienes me han permitido vivir esta etapa como estudiante y ser ese motor que me ha brindado su amor y sacrificio. Gracias a ustedes hoy soy una profesional, todos sus esfuerzos han valido la pena, gracias.

Finalmente agradezco a mis tutores a lo largo de mi formación academica, por impartir sus conocimientos en mí, por su guía y paciencia.

Gracias por confiar en el proceso, gracias por confiar en mi.

Jessenia Lisbeth Santana Vidal

DECLARACION DE AUTORIA

Yo, Jessenia Lisbeth Santana Vidal, autor del presente informe, me responsabilizo por los conceptos, opiniones y propuestas contenidos en el mismo.

Atentamente,

Jessenia Lisbeth Santana Vidal.

Quito 26 de Enero del 2026

ING. WLADIMIR TIERRA

DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN

CERTIFICA

Haber revisado el presente informe de investigación, que se ajusta a las normas institucionales y académicas establecidas por el Instituto Tecnológico Superior Internacional ITI, de Quito, por tanto, se autoriza su presentación final para los fines legales pertinentes.

Ing. Wladimir Tierra

Quito, 26 de Enero del 2026

ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS DE TRABAJO FIN DE CARRERA

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Quito, a los veinte y nueve días del mes de abril del 2025, firmo conforme: conste por el presente documento la cesión de derechos de trabajo de fin de carrera, de conformidad con las siguientes cláusulas:

PRIMERA: Yo, Jessenia Lisbeth Santana Vidal, bajo la dirección de la Ing. Wladimir Tierra Chavez, declaro ser el autor del trabajo de fin de carrera con el tema “Diseño de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para empresa de embotellamiento de agua alcalina “Buenagua” , como requisito fundamental para optar por el título de Tecnólogo Superior en Procesamiento de alimentos, a su vez autorizo a la biblioteca del Tecnológico Superior Universitario Internacional ITI, para que pueda registrar en el repositorio digital y difunda esta investigación con fines netamente académicos, pues como política del Tecnológico Universitario Internacional ITI, los trabajos de fin de carrera se aplican, materializan y difunden en beneficio de la comunidad.

SEGUNDA: Los comparecientes Ing. Wladimir , en calidad de directora del trabajo de fin de carrera y la Sra. Jessenia Lisbeth Sanatana Vidal, como autora de este, por medio del presente instrumento, tienen a bien ceder en forma gratuita sus derechos del trabajo de fin de carrera y conceden la autorización para que el ITI pueda utilizar este trabajo en su beneficio y/o de la comunidad, sin reserva alguna. El Tecnológico Superior Universitario Internacional ITI no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

TERCERA: Las partes declaradas aceptan expresamente todo lo estipulado en la presente cesión de derechos.

Ing. Wladimir Tierra Chavez

Jessenia Lisbeth Santana Vidal

Quito, 26 de Enero del 2026

INDICE

DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
DECLARACION DE AUTORIA	iv
CERTIFICA	v
ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS DE TRABAJO FIN DE CARRERA	vi
INDICE	vii
ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXO	xv
INTRODUCCIÓN	1
Nombre del proyecto.....	2
Análisis Macro	2
Análisis meso	3
Análisis micro	3
Formulación del Problema	3
Definición del problema.....	3
Idea a Defender	4
Objeto de Estudio y Campo de Acción	4
Objeto de Estudio:	4

Campo de Acción:	5
Justificación:	5
Problemática.....	6
Objetivo General	6
Objetivos Específicos.....	7
Hipótesis.....	7
CAPITULO I FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	8
Análisis de Campo de Investigación	8
Antecedentes de la Empresa Buenagua	10
Fundamentación Conceptual.....	11
Fundamentación Técnica	14
Historia y Evolución de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	15
Definición de Buenas Prácticas de Manufactura BPM	16
Importancia de las BPM.....	16
ETA	17
Principios de la BPM	20
Fundamentación Legal de las BPM	20
Codex Alimentarius.....	21
Normas INEN	22
Descripción del proceso de purificación del agua	24

CAPITULO II DISEÑO METODOLÓGICO:	26
Tipo de Investigación	26
Investigación Descriptiva:	26
Investigación de Campo:	26
Métodos de Investigación	26
Método Cualitativo:	27
Técnica e Instrumento de Investigación	27
Observación:	27
Técnica Entrevistas	28
Aplicación de los Instrumentos de investigación	28
RESULTADOS	30
PROPUESTA	65
Descripción de la propuesta:	65
Viabilidad de la Propuesta:	66
Macro localización	68
Micro localización	69
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	70
CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN DEL MANUAL	101
CAPITULO II ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES	104
CAPITULO III CONTROL Y PROCESOS	114

CAPITULO IV FORMATOS Y TABLAS DE CONTROL – BUENAGUA....120

CAPITULO IV CAPACITACIONES125

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Requisitos físicos para el agua purificada envasada y agua purificada mineralizada envasada.....	23
Tabla 2 Requisitos microbiológicos para el agua purificada envasada y el agua purificada mineralizada envasada.....	24

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Osmosis Inversa	25
Figura 2 Pregunta: Conozco el concepto y la importancia de las BPM	30
Figura 3 Pregunta: Conozco las normas sanitarias que debe cumplir la empresa	31
Figura 4 Pregunta: Ha recibido capacitación formal sobre las BPM	32
Figura 5 Pregunta: Considera que las BPM son necesarias para asegurar la calidad del agua .	33
Figura 6 Pregunta: Utiliza implementos de protección personal	34
Figura 7 Pregunta: Se desinfecta las manos antes y después de manipular materiales	35
Figura 8 Pregunta: Existen áreas adecuadas para el cambio de ropa y pertenencias	36
Figura 9 Pregunta: Conozco las normas de higiene personal exigidas en la planta	37
Figura 10 Pregunta: Las áreas de producción están limpias y en buen estado	38
Figura 11 Pregunta: Los equipos de purificación reciben mantenimiento regular	39
Figura 12 Pregunta: Los envases, tapas y etiquetas se almacenan higiénicamente	40
Figura 13 Pregunta: Existen procedimientos definidos para limpieza y desinfección	41
Figura 14 Pregunta: Las labores de limpieza se realizan según cronograma	42
Figura 15 Pregunta: Se utilizan productos de limpieza autorizados y correctamente rotulados	43
Figura 16 Pregunta: Se lleva un registro de las tareas de limpieza realizadas	44
Figura 17 Pregunta: Los residuos se separan según su tipo	45
Figura 18	46
Figura 19 Pregunta: <i>Existen medidas para el manejo seguro de productos químicos</i>	47
Figura 20 Pregunta: Se promueve el reciclaje o reutilización de materiales	48

Figura 21	Pregunta: La empresa realiza capacitaciones periódicas sobre BPM	49
Figura 22	Pregunta: Las capacitaciones me ayudan a realizar mejor mis tareas.....	50
Figura 23	Pregunta: Los supervisores fomentan el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad.....	51
Figura 24	Pregunta: Existe buena comunicación entre el personal sobre temas de inocuidad y calidad.....	52
Figura 25	Pregunta: Los procedimientos de trabajo están documentados y disponibles	53
Figura 26	Pregunta: Los registros de control se llenan correctamente.....	54
Figura 27	Pregunta: Conozco cómo y cuándo debo llenar los formularios o check list de control.....	55
Figura 28	Pregunta: Los registros se revisan regularmente por parte de la administración.....	56
Figura 29	Pregunta: Considero que mi área de trabajo cumple adecuadamente con las BPM	57
Figura 30	Pregunta: La empresa demuestra compromiso con la mejora continua en inocuidad y calidad.....	58
Figura 31	Pregunta: Estoy dispuesto/a seguir mejorando mis prácticas según el Manual de BPM.....	59
Figura 32	Ubicación en el mapa del País	68
Figura 33	Ubicación geográfica en la Provincia	68
Figura 34	Esquema de la Micro ubicación de la empresa	69
Figura 35	Área de filtrado del liquido	91
Figura 36	Generador de ozono	91
Figura 37	Área de esterilizado.....	92
Figura 38	Área de llenado	92
Figura 39	Área de limpieza	92

Figura 40 Área de limpieza	93
Figura 41 Contenedores	93
Figura 42 filtros	94
Figura 43 Area de Osmosis Inversa.....	94
Figura 44 Empaquetado de los botellones	95
Figura 45 Producto Final	95

ÍNDICE DE ANEXO

<i>ANEXO A</i> Formato check list BPM.....	75
ANEXO B	87
ANEXO C	91
<i>ANEXO D</i> Formato de la matriz de no conformidades y acciones correctivas de la empresa Buenagua	96
ANEXO E Flujo de movimiento de agua	98

INTRODUCCIÓN

En la industria alimentaria el agua, la calidad y seguridad del producto final son factores esenciales que determinan no solo la satisfacción del consumidor, sino también el cumplimiento de normativas legales y la sostenibilidad del negocio. El agua alcalina, reconocida por sus propiedades beneficiosas para la salud, ha experimentado un aumento significativo en su demanda, lo que ha impulsado a las empresas del sector a mejorar constantemente sus procesos productivos y seguridad del agua embotellada, para proteger tanto al consumidor como a la marca.

La empresa Buenagua, dedicada al embotellamiento de agua alcalina, se enfrenta al desafío de optimizar sus procesos de manufactura para cumplir con los estándares de calidad y seguridad alimentaria. A pesar de contar con una infraestructura adecuada y un equipo comprometido, la ausencia de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ha resultado que entre los procesos se presenten errores, como son la falta las normas de calidad, al igual que las tiene las ISO 9001, que son las encargadas para la calidad del producto final y en riesgos potenciales de contaminación durante el proceso. Esta situación no solo afecta la eficiencia operativa de la empresa, sino que también pone en riesgo su reputación y la confianza de los consumidores.

El desarrollo de un Manual de las BPM específico para la Empresa Buenagua es importante para estandarizar los procedimientos de producción, mejorar la capacitación del personal y garantizar que cada etapa del proceso de embotellamiento cumpla con las normativas vigentes. Este manual no solo servirá como una guía para optimizar la producción, sino que también fortalecerá la cultura de calidad y seguridad

dentro de la empresa, para asegurar que cada botella de agua alcalina que llegue al mercado cumpla con los más altos estándares de calidad.

Esta tesis tiene como objetivo diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura adaptado a las necesidades y características de Buenagua, que no solo mejore la calidad del agua alcalina embotellada, sino que también optimice la eficiencia operativa y garantice el cumplimiento de las normativas de seguridad alimentaria. A través de un análisis detallado de los procesos actuales, la revisión de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG y la propuesta de procedimientos específicos, este trabajo buscará proporcionar a Buenagua las herramientas necesarias para consolidarse como un referente de calidad en el sector del embotellamiento de agua alcalina.

Nombre del proyecto

Diseño de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para empresa de embotellamiento de agua alcalina “Buenagua”.

Análisis Macro

En la década de 1960, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos estableció las primeras Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en respuesta a diversos problemas de salud pública (Rueda, 2018). Este esfuerzo creó un marco regulador riguroso para garantizar la seguridad en la producción de alimentos y medicamentos, con el objetivo de proteger a los consumidores de productos contaminados o defectuosos.

Análisis meso

Durante los años 1970 y 1980, las BPM comenzaron a ser adoptadas a nivel internacional, con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras entidades desarrollando directrices globales (Gomez Castro, 2024).

Análisis micro

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de principios, procedimientos y directrices que deben seguir las empresas para garantizar que sus productos se fabriquen de manera consistente, segura y conforme a los estándares de calidad exigidos (Holguín Delgado, 2024). Estas prácticas abarcan todas las fases de la producción, desde la adquisición de materias primas hasta la distribución del producto final, asegurando que cada paso del proceso cumpla con los requisitos de calidad y seguridad.

Formulación del Problema

¿Cómo se pueden adaptar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Buenagua para optimizar sus procesos productivos?

Definición del problema

La empresa Buenagua, dedicada al embotellamiento de agua, enfrenta desafíos significativos en su proceso de producción, especialmente en términos de control de calidad y seguridad alimentaria. Actualmente, la empresa opera sin un manual formal de las BPM, lo que genera inconsistencias en la calidad del producto final y aumenta el riesgo de contaminación durante el proceso de embotellamiento. Estas deficiencias no solo afectan la reputación de la marca, sino que también pueden comprometer la salud de los consumidores, lo que podría derivar en sanciones legales y pérdidas económicas.

Además, la falta de estandarización en los procedimientos internos ha resultado en una eficiencia operativa óptima, con tiempos de producción prolongados y un uso ineficiente del recurso hídrico. La ausencia de una guía clara y detallada sobre las BPM ha llevado a que el personal no esté completamente capacitado, ni consciente de la importancia de seguir protocolos estrictos, lo que agrava aún más la situación.

El diseño de un Manual de las BPM es, por lo tanto, crucial para asegurar que la empresa Buenagua pueda cumplir con las normativas de calidad y seguridad alimentaria, mejorar la eficiencia de sus operaciones y reforzar su posición en el mercado. Este manual no solo servirá como una herramienta para garantizar la calidad del agua alcalina embotellada, sino que también será un pilar fundamental para la capacitación continua del personal y la mejora de los procesos internos.

Idea a Defender

El manual de las BPM para la empresa Buenagua establecerá lineamientos claros y específicos para asegurar la correcta higiene del personal, los instrumentos de trabajo, y las áreas de producción en el proceso de embotellado de agua alcalina. Este manual será esencial para garantizar la fabricación de un producto de alta calidad, seguro para el consumo, y competitivo en el mercado. El manual contribuirá a mantener y mejorar los estándares de calidad y seguridad, alineándose con las normativas nacionales.

Objeto de Estudio y Campo de Acción

Objeto de Estudio:

Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Buenagua.

La elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Buenagua permitirá optimizar la calidad y seguridad del agua embotellada. Este manual será una herramienta clave para garantizar la inocuidad y alta calidad del producto, abordando y resolviendo las áreas de mejora identificadas en el proceso de producción.

Campo de Acción:

El proyecto se llevará a cabo en las instalaciones de la empresa Buenagua, ubicadas en la ciudad de Buena Fe, provincia de los Rios.

Justificación:

El diseño de un Manual de las BPM en Buenagua es esencial para la mejora continua y la estandarización de procesos en la empresa. Para la justificación del diseño de un manual de las BPM, se procede a revisar las siguientes investigaciones. La elaboración de un manual permite crear un entorno de trabajo más organizado y controlado, donde cada procedimiento está claramente definido y documentado, lo que reduce la variabilidad en la producción y minimiza los errores humanos (Cordero & Sañay, 2020). Además, fortalece la formación del personal, proporcionando una guía detallada para la realización de tareas diarias, lo que mejora la eficiencia operativa y aumenta la responsabilidad individual. El manual también sirve como un recurso de consulta continua, asegurando que los empleados mantengan actualizados sus conocimientos sobre las mejores prácticas.

El diseño de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se justifica plenamente por los múltiples beneficios que aporta tanto a la industria alimentaria como a la sociedad en general. De acuerdo con Cordero & Sañay, (2020), estas prácticas son fundamentales para garantizar la inocuidad de los alimentos, ya que

contribuyen a la reducción de enfermedades transmitidas por productos contaminados, mejorando así la salud y el bienestar de la población. Asimismo, las BPM representan una herramienta estratégica para las empresas, al ofrecer protección ante posibles litigios y pérdidas económicas derivadas de devoluciones, reprocesos o daños a la imagen ocasionados por incidentes sanitarios. Su correcta aplicación también fortalece la moral del personal, al fomentar un entorno laboral más ordenado, limpio y responsable. Además, incrementa la confianza del consumidor en la calidad y seguridad de los productos, lo que repercute positivamente en la competitividad y sostenibilidad del negocio. Finalmente, las BPM permiten minimizar los riesgos de contaminación y facilitan que los procedimientos sean eficaces en cuanto a la higiene y control de plagas, consolidándose como una base esencial para el desarrollo de una industria alimentaria segura, eficiente y comprometida con la salud pública.

Problemática:

La empresa Buenagua enfrenta desafíos significativos en su proceso de embotellamiento de agua, especialmente en el control de calidad y los diversos procesos que conlleva. Actualmente, opera sin un manual formal de las BPM, lo que genera inconsistencias en la calidad del producto final y aumenta el riesgo de contaminación. El diseño de un Manual de las BPM es crucial para asegurar que Buenagua pueda cumplir con las normativas, mejorar la eficiencia operativa, y reforzar su reputación en el mercado.

Objetivo General

Diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que contemple los procedimientos, protocolos y registros necesarios para la empresa Buenagua para garantizar la calidad e inocuidad del embotellamiento de agua alcalina.

Objetivos Específicos

Analizar los procesos actuales de producción de Buenagua para identificar aspectos que requieren estandarización y documentación.

Revisar y adaptar las normativas y estándares vigentes de BPM, aplicables al embotellamiento de agua, para incorporarlos en el diseño del manual.

Elaborar procedimientos, protocolos y formatos de control que permitan estandarizar las buenas prácticas de manufactura en todas las etapas del proceso productivo, sin implicar su implementación inmediata.

Hipótesis

El diseño de un Manual de las BPM en la empresa Buenagua mejorará significativamente la calidad del agua alcalina embotellada, reducirá los riesgos de contaminación, y optimizará la eficiencia operativa, asegurando el cumplimiento con las normativas de seguridad alimentaria y fortaleciendo la competitividad de la empresa en el mercado.

CAPITULO I

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

Análisis de Campo de Investigación

El campo de investigación correspondió a la empresa purificadora y embotelladora de agua destinada al consumo humano. El estudio se desarrolló directamente en las instalaciones de la planta, donde se observaron los procesos técnicos, las condiciones higiénico-sanitarias y las prácticas operativas aplicadas en cada etapa de producción.

Durante el trabajo de campo se evidenció que la empresa contaba con equipos básicos para la purificación del agua mediante filtración, carbón activado y ozonización. Sin embargo, no disponía de procedimientos estandarizados ni de registros documentados, lo que generaba variaciones en las actividades diarias y aumentaba el riesgo de contaminación cruzada o pérdida de control en la inocuidad del producto. También se observó la necesidad de mejorar la infraestructura sanitaria, principalmente en aspectos como la señalización, la iluminación, la ventilación y la separación de áreas limpias y sucias.

Un aspecto relevante identificado fue la gestión de residuos generados durante el proceso de producción, la cual representa un principio clave dentro de las BPM. La empresa no contaba con un plan formal para la separación y eliminación de desechos ni con estrategias de reciclaje, lo que incrementaba el impacto ambiental y el riesgo de contaminación del producto. De acuerdo con Bohórquez (2022), una gestión eficiente de residuos no solo minimiza los efectos ambientales, sino que garantiza la inocuidad alimentaria. Por tal motivo, se consideró necesario incluir dentro del manual de BPM

prácticas orientadas al manejo responsable de residuos, el aprovechamiento de materiales reciclables y la capacitación del personal en temas de sostenibilidad.

Al comparar la situación observada con estudios realizados en empresas del mismo sector, se evidenció una problemática recurrente en cuanto al cumplimiento parcial de las BPM. Correa (2020) evaluó el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Emprendedores del Valle S.A., dedicada al procesamiento de agua embotellada, obteniendo un cumplimiento del 68%. Este resultado permitió identificar áreas críticas y diseñar un plan de acción correctiva para optimizar los procesos productivos y sanitarios. De manera similar, Guato (2018) realizó un diagnóstico en la empresa “Water Life”, donde registró inicialmente un 43% de cumplimiento. Tras la aplicación de acciones correctivas, que incluyeron la capacitación del personal y la mejora de la infraestructura, el cumplimiento aumentó al 89%.

Por su parte, Bonilla (2020) desarrolló un diseño de sistema de BPM para una microempresa de Quito dedicada a la purificación de agua por ozonificación y ósmosis inversa. El diagnóstico inicial, basado en la normativa ARCSA 067-2015, mostró un cumplimiento del 27%, el cual se incrementó al 67% después de implementar procedimientos, instructivos y registros técnicos.

Estos antecedentes reflejaron que las micro y pequeñas empresas del sector de purificación de agua presentan dificultades comunes en la aplicación de las BPM, especialmente en temas de higiene, control de procesos, infraestructura y gestión ambiental. Sin embargo, los resultados positivos alcanzados tras la implementación de planes correctivos demuestran que el diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es una herramienta eficaz para mejorar la calidad, la seguridad y la

sostenibilidad de la producción. Permitiendo comprender que la empresa objeto de estudio comparte las mismas limitaciones observadas en otros casos, y que el diseño e implementación de un manual adaptado a sus necesidades permitirá fortalecer la inocuidad del agua purificada, garantizar el cumplimiento normativo y promover una cultura de calidad y responsabilidad ambiental.

Antecedentes de la Empresa Buenagua

La empresa Buenagua es una organización dedicada al embotellamiento y comercialización de agua alcalina. Fundada con el objetivo de ofrecer productos de alta calidad que contribuyan al bienestar de sus consumidores, la empresa ha crecido para convertirse en un actor importante en su sector. Sin embargo, como muchas empresas en la industria alimentaria, enfrenta desafíos relacionados con la consistencia de la calidad del producto, la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo, lo que ha motivado la necesidad de desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

A lo largo de los años, Buenagua ha experimentado una serie de cambios y mejoras en sus procesos de producción. Sin embargo, la falta de un manual formal de las BPM ha resultado en variaciones en la calidad del producto (Díaz, 2023). Estos antecedentes subrayan la importancia de establecer procedimientos estandarizados y garantizar que todos los empleados comprendan y sigan las mejores prácticas de manufactura, lo que permitirá a Buenagua no solo mejorar su calidad y eficiencia, sino también fortalecer su posición en un mercado cada vez más competitivo.

Contextualización de la empresa

Visión de Buenagua

Ser reconocidos como líderes en la industria de embotellado de agua alcalina, al ofrecer productos de la más alta calidad que promuevan la salud y el bienestar de los consumidores. Nos comprometemos a innovar continuamente en nuestros procesos, respetar el medio ambiente y contribuir al desarrollo sostenible de las comunidades en las que se desarrolla las actividades productivas.

Misión de Buenagua

Producir y distribuir agua alcalina pura y segura, gracias a procesos de purificación avanzados como ósmosis inversa. Nos enfocamos en la satisfacción de nuestros clientes a través de la excelencia en la calidad, y un firme compromiso con la sostenibilidad y la responsabilidad social.

Fundamentación Conceptual

Seguridad alimentaria

La seguridad alimentaria se define como la garantía de que todas las personas tengan acceso físico, económico y permanente a alimentos y bebidas inocuas, nutritivas y suficientes para satisfacer sus necesidades alimenticias y preferencias, permitiendo una vida activa y saludable (Bueno y otros, 2025). En el contexto de las empresas purificadoras de agua, este concepto adquiere una relevancia fundamental, ya que el agua es un elemento esencial para la vida y un componente básico de la alimentación humana.

La seguridad alimentaria se fundamenta en cuatro componentes esenciales: disponibilidad, estabilidad, acceso y utilización biológica de los alimentos. Cada uno de estos elementos permite comprender el alcance y las condiciones del derecho a la

alimentación en el Ecuador. Además, se consideran los organismos, planes y objetivos establecidos por el país para reducir la pobreza y la desnutrición, así como las causas que originan la inseguridad alimentaria (Poveda y otros, 2021). La seguridad alimentaria, en este sentido, se relaciona directamente con la sostenibilidad y la confianza del consumidor, pues el acceso a agua segura es un pilar para el bienestar y el desarrollo social.

Inocuidad alimentaria

La inocuidad alimentaria comprende las condiciones y medidas que aseguran que los alimentos y bebidas sean seguros para el consumo humano en cada etapa de su producción, procesamiento, almacenamiento y distribución (Díaz I. , 2023). En una planta purificadora de agua, este principio implica un control riguroso en todo el proceso, desde la captación hasta el envasado y almacenamiento, garantizando que el producto final esté libre de microorganismos, metales pesados, residuos químicos y cualquier posible contaminación.

La implementación de sistemas como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) son herramientas esenciales para garantizar la inocuidad del producto final. Además, el cumplimiento de las normativas emitidas por organismos como la ARCSA en Ecuador o la OMS a nivel internacional, asegura que la producción mantenga altos estándares de calidad sanitaria (Collaguazo, 2023). En este marco, la inocuidad alimentaria en empresas purificadoras de agua no solo protege la salud del consumidor, sino que fortalece la credibilidad y sostenibilidad del negocio en el mercado.

Importancia del agua

El agua es un recurso natural esencial para la vida y constituye un componente vital en el desarrollo biológico, económico y social de los seres humanos. Su función va más allá de la simple hidratación, ya que participa en procesos fisiológicos, metabólicos y de regulación térmica del cuerpo, siendo indispensable para el mantenimiento de la salud (Salas y otros, 2021). En el ámbito industrial y alimentario, el agua es también un insumo fundamental que interviene en la producción, limpieza y procesamiento de alimentos y bebidas. En las empresas purificadoras de agua, su importancia se amplifica, puesto que la calidad del recurso define directamente la inocuidad y aceptación del producto final. Por ello, la gestión responsable del agua, su tratamiento y conservación constituyen pilares esenciales dentro de las políticas de sostenibilidad y seguridad alimentaria. Asimismo, garantizar el acceso a agua purificada y segura contribuye a prevenir enfermedades transmitidas por el agua, fortalece la salud pública y promueve el bienestar general de la población.

Agua envasada purificada

El agua envasada purificada es aquella que ha sido sometida a procesos físicos y químicos destinados a eliminar impurezas, microorganismos y sustancias que puedan afectar su calidad, sabor o seguridad para el consumo humano. Este tipo de agua proviene generalmente de fuentes subterráneas, de red pública o de manantiales naturales, las cuales son tratadas mediante tecnologías como la filtración, ósmosis inversa, ozonificación o rayos ultravioleta, garantizando un producto final libre de contaminantes (Sanisaca, 2024).

En las empresas embotelladoras, la producción de agua purificada implica la aplicación rigurosa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y controles de calidad

microbiológica, asegurando que el agua mantenga sus características fisicoquímicas dentro de los parámetros establecidos por normas nacionales e internacionales (Dávila, 2021). Además, el envasado en condiciones higiénicas adecuadas y el uso de materiales seguros para el almacenamiento son factores determinantes para preservar la inocuidad del producto hasta su consumo. La disponibilidad de agua purificada envasada representa una alternativa segura frente a la escasez o contaminación de fuentes naturales, y su comercialización responde a la creciente demanda de los consumidores por productos saludables y confiables (Bohórquez, 2022).

Fundamentación Técnica

La fundamentación técnica del proyecto se enfoca en los aspectos prácticos y operativos necesarios para implementar las BPM en la empresa Buenagua. Esto incluye una evaluación de las instalaciones, y los recursos tecnológicos disponibles, así como la identificación de las necesidades de mantenimiento y actualización. La fundamentación técnica también abarca la selección de productos de limpieza y desinfección adecuados, la gestión de residuos, y la implementación de controles para prevenir la contaminación y asegurar la calidad del producto.

Además, esta sección aborda la capacitación técnica del personal, asegurando que los empleados estén debidamente instruidos en el uso y mantenimiento de los equipos, así como en la aplicación de procedimientos de limpieza, desinfección y control de plagas. La fundamentación técnica es esencial para garantizar que todas las recomendaciones del Manual de las BPM sean viables y efectivas dentro del ámbito operativo específico de Buenagua, asegurando así la sostenibilidad de las mejoras implementadas y el cumplimiento continuo de los estándares de calidad y seguridad.

Historia y Evolución de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM surgieron como solución a hechos graves ocurridos por la falta de inocuidad en los alimentos y medicamentos. En el año de 1906 se presentaron las primeras complicaciones en Estados Unidos y todo esto se relacionó con el conocimiento de varios casos de enfermedades e intoxicaciones de adultos y niños por alimentos y medicamentos en pésimas condiciones de elaboración y mal estado en lo que se refiere a higiene. Estos sucesos hicieron que se tome la decisión de publicar el acta sobre alimentos, drogas y cosméticos en el cual por primera vez aparece el concepto de inocuidad en el año de 1938. En el año de 1962 se produce un acto decisivo, cuando aparece la noticia de los efectos producidos por la Talidomida, que es un medicamento muy eficaz, pero con terribles efectos secundarios para las mujeres en estado de gestación (Reyes, 2021).

Esto impulsó al surgimiento de la primera Guía de las BPM la cual ha tenido varias modificaciones y actualizaciones hasta llegar al actual Guía para la producción, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de productos alimenticios (Vera, 2010).

Vera continúa haciendo énfasis en la historia de las Buenas Prácticas de Manufactura, describiendo el siguiente párrafo: En 1969 la F.A.O inicia la publicación de una serie de normas que incluían principios generales de higiene alimentaria que posteriormente se transformaron en el Codex Alimentarius publicado en su versión completa, en 1989 que incluye las BPM (Vera, 2010)

Definición de Buenas Prácticas de Manufactura BPM

“Son prácticas de higiene recomendadas para que el manejo de alimentos garantice la obtención de productos inocuos” (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) 2009).

Las BPM juegan un papel sumamente importante dentro de cualquier proceso de productos alimenticios, estas definen los lineamientos a seguir para control de la higiene y calidad del producto.

Importancia de las BPM

Las BPM son un conjunto de directrices esenciales en la industria alimentaria, farmacéutica y otras industrias relacionadas con productos de consumo humano. Estas prácticas son fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se ponen en el mercado. La importancia de las BPM radica en su capacidad para prevenir errores y contaminaciones durante el proceso de producción, asegurando que los productos finales sean seguros para el consumo (Díaz, 2023). Implementarlas ayuda a las empresas a cumplir con las normativas y regulaciones nacionales e internacionales, lo que no solo protege la salud pública, sino que también evita sanciones legales y protege la reputación de la empresa.

Además, las BPM son cruciales para mantener la consistencia en la producción, lo que significa que cada lote de productos cumple con los mismos estándares de calidad. Esto es particularmente importante en la industria alimentaria, donde cualquier desviación en los procesos puede resultar en productos peligrosos para los consumidores (Hernández, 2024). Las BPM también fomentan la confianza del consumidor, ya que los productos que siguen estas prácticas son percibidos como más seguros y confiables. En un mercado globalizado, estas prácticas permiten que las

empresas operen hasta poder llegar a mercados internacionales, ya que aseguran el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos en diversas jurisdicciones, por lo que el proceso de la purificación del agua no se queda atrás.

Las BPM cumplen un papel importante dentro de las empresas, a continuación, se describe la importancia de esta herramienta a continuación:

- Reduce los costos operacionales
- Maximiza la efectividad operacional.
- Aumenta la eficiencia y desempeño de los empleados.
- Permite ser más competitivos en precio, calidad y servicio.
- Facilita el cumplimiento de otras normas de calidad y eficiencia como las ARCSA -DE-2022-016-AKRG.

Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación. Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos saludables e inocuos para el consumo humano. Son indispensables para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), de un programa de gestión de calidad o de un sistema de calidad como ISO 9000 (Rodriguez & Cabrejos, 2024).

ETA

Son todas aquellas enfermedades que se adquieren o transmiten por el consumo de alimentos contaminados, específicamente transmitidas por microorganismos patógenos. Se las llama enfermedades de transmisión alimentarias porque el alimento actúa como vehículo de transmisión de organismos dañinos y sustancias tóxicas. Las enfermedades transmitidas por alimentos son numerosas, la mayoría de ellas son

infecciones ocasionadas por bacterias, virus y parásitos; otras son intoxicaciones producidas por toxinas. La mayoría de las infecciones transmitidas por alimentos se deben a especies bacterianas del género Salmonella, Campylobacter, E Coli O. (Pascual, 2005).

Una vez ingeridos los alimentos perjudiciales, existe una fase que antecede a la aparición de los primeros síntomas, esta fase se le conoce como el periodo de incubación, que su tiempo depende de la clase de microorganismo involucrado en la enfermedad.

Por todo lo anteriormente descrito, es de importancia alta contar con sistemas de gestión de calidad en la producción de agua purificada. En cada parte del proceso debe ser plenamente identificados los posibles riesgos de contaminación cruzada hacia las materias primas, suministros, producto en proceso y producto terminado, incluyendo los medios de transporte a emplear.

Generación de metodologías para estandarizar procesos MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

La creación de metodologías para estandarizar procesos, conocidas como Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), es esencial en industrias donde la calidad y seguridad del producto son primordiales, como en el sector alimentario. Los POE actúan como guías detalladas que describen, paso a paso, las actividades necesarias para llevar a cabo tareas específicas dentro del proceso de producción. Estas metodologías aseguran que cada tarea se realice de manera uniforme y consistente, lo que no solo facilita la capacitación del personal, sino que también reduce la posibilidad de errores humanos y garantiza el cumplimiento de los estándares de calidad y las

regulaciones aplicables (Villacis, 2021). La implementación de POE es vital para lograr una producción eficiente, en la cual cada procedimiento esté documentado y pueda ser replicado con precisión.

Dentro de los POE, se encuentran los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), que se enfocan específicamente en la limpieza y desinfección de equipos e instalaciones. Los POES son cruciales para mantener la higiene y prevenir la contaminación en las líneas de producción, algo especialmente crítico en la industria alimentaria, donde la seguridad del consumidor depende en gran medida de la limpieza de las instalaciones (Ayala, 2023). Estos procedimientos especifican las frecuencias de limpieza, los productos químicos a utilizar, las áreas que requieren atención especial y las medidas de seguridad que deben seguirse durante el proceso de saneamiento. Al igual que los POE, los POES deben ser documentados y actualizados regularmente para reflejar cualquier cambio en los procesos de producción o en los requisitos regulatorios.

Para que la implementación de POE y POES sea efectiva, se requiere un enfoque sistemático y colaborativo. Es fundamental involucrar a diversos departamentos dentro de la organización, como los de producción, calidad y mantenimiento, para asegurar que los procedimientos desarrollados sean prácticos y estén alineados con las necesidades operativas. Es crucial proporcionar la formación adecuada al personal para garantizar que todos comprendan y sigan los procedimientos correctamente. La creación de estas metodologías no solo fortalece la estructura operativa de la empresa, sino que también contribuye a la mejora continua, permitiendo identificar y corregir inefficiencias en los procesos, lo que garantiza una operación más segura, eficiente y conforme a las normativas vigentes.

Principios de la BPM

Las BPM se fundamentan en varios principios clave que aseguran la calidad y seguridad de los productos. Uno de los más importantes es la higiene del personal. Mantener altos estándares de higiene entre los empleados que participan en el proceso de producción es esencial para prevenir la contaminación cruzada y garantizar la calidad del producto (Freire Chamorro y Vega Durán, 2024). Esto se logra mediante el lavado frecuente de manos, el uso de ropa de protección como guantes y mascarillas, y la implementación de restricciones en el uso de joyas o maquillaje. Además, es fundamental capacitar regularmente al personal en temas de higiene personal y salud, asegurando que estén bien informados sobre las mejores prácticas.

Fundamentación Legal de las BPM

La fundamentación legal de las BPM se encuentra en diversas normativas y regulaciones nacionales e internacionales que establecen los requisitos mínimos para la producción segura y de calidad de productos alimenticios, farmacéuticos y otros bienes de consumo. Estas regulaciones están diseñadas para proteger la salud pública y garantizar que los productos que llegan al mercado sean seguros para el consumo. En muchos países, el cumplimiento de las BPM es un requisito legal obligatorio, supervisado por organismos reguladores que pueden imponer sanciones a las empresas que no cumplan con estos estándares.

Para la fundamentación legal de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Ecuador, es indispensable hacer referencia a la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, que regula la inocuidad de los productos alimenticios a través de su implementación. Este reglamento, emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), tiene como objetivo principal garantizar que

los alimentos procesados, distribuidos y comercializados en el país cumplan con altos estándares de seguridad, reduciendo riesgos de contaminación y protegiendo la salud de los consumidores.

La normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG establece los lineamientos que las empresas del sector alimenticio deben seguir en cuanto a la infraestructura, manejo de personal, limpieza y mantenimiento de equipos, y control de procesos. Este marco legal exige que todas las etapas de producción alimentaria, desde la recepción de materias primas hasta la entrega del producto final cumplan con procedimientos estrictos de control de calidad. Su aplicación es obligatoria y su cumplimiento es verificado mediante inspecciones realizadas por ARCSA, lo que asegura que las empresas operen dentro de los parámetros establecidos.

En el ámbito internacional, organizaciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) han desarrollado directrices que sirven como base para las regulaciones nacionales en muchos países. Estas directrices establecen los principios fundamentales de las BPM y ofrecen un marco para su implementación en diferentes industrias, el cumplimiento de estas normativas no solo es esencial para operar legalmente, sino que también es crucial para acceder a mercados internacionales, donde las regulaciones de las BPM pueden ser aún más estrictas (Organización Mundial de la Salud, 2011).

Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas internacionales relacionados la calidad de los productos alimenticios. Fue establecido en 1963 por la FAO y la OMS con el objetivo de proteger la salud de los

consumidores y asegurar prácticas justas en el comercio de alimentos. Las normas del Codex Alimentarius son reconocidas a nivel mundial y sirven como referencia para la elaboración de regulaciones nacionales (FAO, 2024).

El Codex Alimentarius cubre una amplia gama de temas, incluyendo los límites máximos de residuos de pesticidas, aditivos alimentarios, contaminantes, y métodos de análisis y muestreo, establece directrices para la higiene alimentaria y la gestión de riesgos en la producción y el procesamiento de alimentos (Gómez, Ayala, Mendoza, & Narea, 2021). Se considera una herramienta esencial para armonizar las normativas alimentarias a nivel internacional, facilitando el comercio global de alimentos y garantizando que los productos sean seguros para los consumidores en cualquier parte del mundo. Para las empresas, cumplir con las normas del Codex es fundamental para acceder a mercados internacionales y para garantizar la conformidad con las expectativas.

Normas INEN

La norma NTE INEN 2200, emitida en abril de 2017, establece los requisitos para el agua purificada envasada destinada al consumo humano. Esta normativa se aplica tanto a las aguas purificadas como a las mineralizadas envasadas, excluyendo las aguas minerales naturales, de fuente, y aquellas destinadas a uso farmacéutico. Se fundamenta en diversas referencias internacionales, como las normas de las BPM, que establecen métodos para determinar parámetros como el pH, la presencia de microorganismos patógenos como *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*, y la evaluación de características físicas del agua, tales como el color y la turbidez. El agua purificada debe cumplir con estrictos procesos de tratamiento físicoquímico, como la

destilación o la ósmosis inversa, asegurando su inocuidad para el consumo humano (INEN, 2017).

Tabla 1 Requisitos físicos para el agua purificada envasada y agua purificada mineralizada envasada

Requisito	Unidad	Mín	Máx	Método de ensayo
Color	Pt-Co ^b	-	5	NTE INEN- ISO 7887
Turbidez	NTU ^a	-	1	NTE INEN- ISO 7027
Sólidos Totales Disueltos Agua purificadas envasadas	mg/L	-	500	2540 Solid Standard Methods
Sólidos Totales Agua purificadas mineralizadas envasadas	mg/L	500	1000	2540 Solid Standard Methods
pH a 20 °C agua purificadas envasadas		4,5	9,5	NTE INEN- ISO 10523
pH a 20 °C agua purificadas mineralizadas envasadas		3.8	9,0	NTE INEN- ISO 10523
Cloro libre residual	mg/L	AUSECIA		NTE INEN 977
Dureza total	mg/L	-	300	NTE INEN 974

1 unidad en la escala PTCO = 1 mg/L de platino en forma de cloro platino.

1 unidad nefelométrica de turbidez (NTU) = 1mg/L de formazina estándar.

Fuente: Normas INEN (2017)

Los requisitos especifican que el agua debe cumplir con buenas prácticas de fabricación y los estándares de calidad del agua potable, según NTE INEN 1108. No debe presentar olores ni sabores extraños y debe cumplir con los límites establecidos para parámetros físicos como la turbidez, los sólidos totales disueltos y el pH, así como con los límites microbiológicos para bacterias perjudiciales. Además, la norma estipula que los envases deben ser de calidad alimentaria, herméticos y garantizar la seguridad

del producto durante su transporte y almacenamiento. El rotulado debe seguir las disposiciones de la norma NTE INEN 1334-1/2/3, asegurando que el consumidor reciba un producto etiquetado correctamente y conforme a las normativas vigentes (INEN, 2017).

Tabla 2 Requisitos microbiológicos para el agua purificada envasada y el agua purificada mineralizada envasada

Requisito	Unidad	Caso	n	c	M	M	Método de ensayo
Recuento de Aerobios Mesófilos	UFC/MI	2 ^b	5	2	25	10 ²	NTE INEN- ISO 4833
E, Coli	UFC/100 mL	10 ^a	5	0	0	--	NTE INEN- ISO 9308-1
Pseudomonas Aeruginosa	UFC/100 mL	10 ^a	5	0	0	--	NTE INEN- ISO 16266

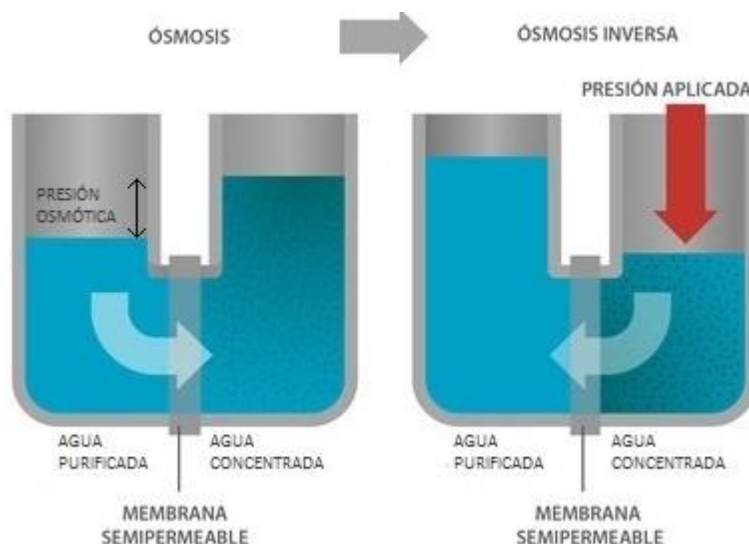
Fuente: Normas INEN (2017)

Descripción del proceso de purificación del agua

La purificación de agua por ósmosis inversa es un proceso avanzado utilizado ampliamente en la industria de embotellado y tratamiento de agua potable para garantizar la máxima calidad y pureza del agua. Este método emplea una membrana semipermeable que actúa como filtro principal, permitiendo el paso solo de moléculas de agua mientras retiene contaminantes más grandes como sales, microorganismos, partículas y compuestos orgánicos (Guangasig & Sánchez, 2023).

El proceso comienza aplicando presión al agua cruda o sin tratar, lo que obliga al líquido a pasar a través de la membrana semipermeable. Durante este paso, las moléculas de agua atraviesan la membrana hacia el lado limpio, conocido como permeado, dejando atrás las impurezas que se eliminan como rechazo o efluente. Este resultado es agua purificada, de alta calidad y libre de la mayoría de las impurezas.

Figura 1 Osmosis Inversa



Fuente: Campoverde Garzón y Mejía Pasquel, (2019)

La ósmosis inversa es especialmente eficaz para eliminar contaminantes que no pueden ser completamente filtrados por métodos convencionales como sales disueltas, metales pesados, productos químicos orgánicos y microorganismos como bacterias y virus. Su aplicación en la industria de embotellado de agua es crucial debido a su capacidad para producir agua de alta pureza (Ponce & Solano, 2024).

Este proceso no solo asegura la eliminación de contaminantes, sino que también contribuye significativamente a la seguridad y calidad del producto final, beneficiando tanto a los consumidores como al medio ambiente al reducir la huella de carbono asociada con la producción de agua embotellada.

CAPITULO II

DISEÑO METODOLÓGICO:

Tipo de Investigación

Investigación Descriptiva:

Este tipo de investigación se centra en describir las características, beneficios y desafíos asociados con las BPM en Buenagua. A través de la investigación descriptiva, se pretende ofrecer una visión detallada de cómo este manual afecta diversos aspectos de la empresa, como la eficiencia operativa, la calidad del producto, la formación del personal y la percepción de la marca. La investigación descriptiva permite analizar el estado actual de la empresa y cómo las BPM ha influido en sus procesos (Guevara, Verdesoto, & Castro, 2020).

Investigación de Campo:

La investigación de campo implica la recopilación de datos directamente en el entorno, es decir, dentro de las instalaciones de Buenagua. Este tipo de investigación permite observar y medir los efectos del manual en la operación diaria, las condiciones de trabajo, y la satisfacción del personal. La investigación de campo proporciona datos que respaldan las conclusiones sobre la efectividad y los desafíos de las BPM (Tramullas, 2020).

Métodos de Investigación

El Métodos de Investigación consistió en la utilización del método cualitativos con la finalidad de obtener información consistente para el sustento de la investigación además las técnicas e instrumentos de este método son los ideales para que los datos

recolectados fueran confiables, válidos, representativos y que la metodología se alineara con los objetivos planteados.

Método Cualitativo:

El método cualitativo permite explorar en profundidad las percepciones, experiencias y opiniones de los empleados y gerentes respecto a las BPM. A través de entrevistas, grupos focales y observación participante, se puede obtener una comprensión más rica y matizada de cómo el manual influye en la cultura organizacional, el desempeño del personal, y la calidad del producto. Este enfoque cualitativo es especialmente útil para identificar áreas de mejora y posibles resistencias al cambio (Guevara, Verdesoto, & Castro, 2020).

Técnica e Instrumento de Investigación

En una investigación, la selección de técnicas e instrumentos adecuados es crucial para asegurar la validez y fiabilidad de los datos. Las técnicas son los métodos usados para obtener información, mientras que los instrumentos son las herramientas que estructuran la recolección de datos. Su elección depende del enfoque, los objetivos y el tipo de datos buscados, ya sean cualitativos o cuantitativos. Las técnicas pueden incluir encuestas, entrevistas u observaciones, y los instrumentos abarcan cuestionarios y guías de observación. Una correcta combinación de ambos asegura resultados precisos y efectivos para la investigación.

Observación:

Esta técnica se basa en la observación y registro sistemático, válido y confiable, de las conductas o comportamientos manifiestos. Implica un proceso mediante el cual la mente percibe y capta de manera objetiva los fenómenos que ocurren tanto en el

entorno externo como en el mundo interno del individuo (Arias y Covinos, 2021). A través de esta percepción consciente, la persona desarrolla actitudes de contemplación, curiosidad, reflexión, investigación y análisis, que le permiten comprender y visualizar con mayor profundidad los acontecimientos que ocurren a su alrededor y dentro de sí mismo.

Técnica Entrevistas

Las entrevistas permiten a los investigadores obtener información detallada y específica, al tiempo que ofrecen flexibilidad para explorar temas emergentes durante la conversación. Se puede entrevistar a diferentes actores dentro de la empresa, desde operarios hasta gerentes, para captar una variedad de perspectivas sobre las BPM (Espinoza, 2020).

Aplicación de los Instrumentos de investigación

Para la recolección de información se emplearon dos instrumentos fundamentales: la encuesta y la guía de observación, ambos diseñados en función de los lineamientos técnicos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Codex Alimentarius.

La encuesta se elaboró con preguntas cerradas y abiertas, organizadas por ejes temáticos que abordaron aspectos como el conocimiento del personal sobre las BPM, las condiciones higiénico-sanitarias en el proceso de purificación, el manejo de equipos, la limpieza de áreas y el control de calidad del agua. Dicho instrumento se aplicó al personal operativo, administrativo y de control de calidad de la empresa embotelladora, con el fin de obtener información cuantitativa y cualitativa sobre el grado de cumplimiento de las prácticas recomendadas. Las encuestas se aplicaron de

manera online, previo consentimiento informado, y se explicó a los participantes el propósito de la investigación para garantizar su colaboración. Posteriormente, los datos obtenidos fueron tabulados y analizados, lo que permitió identificar las principales fortalezas, debilidades y necesidades de capacitación del personal.

Por otra parte, la guía de observación permitió complementar la información obtenida en las encuestas mediante la verificación directa de las condiciones físicas y operativas de la planta. Esta guía incluyó indicadores relacionados con la infraestructura, la higiene de los trabajadores, la disposición de materiales, el control de plagas, el almacenamiento del producto terminado y la aplicación de procedimientos de limpieza y desinfección. Las observaciones se realizaron in situ, recorriendo las diferentes áreas de la empresa, como captación, filtrado, envasado, sellado y almacenamiento. Se registraron comentarios y evidencias visuales que sirvieron para contrastar la información proporcionada por los encuestados.

El uso combinado de ambos instrumentos permitió obtener una visión integral de la situación actual de la empresa respecto al cumplimiento de las BPM. Los resultados derivados de la aplicación de la encuesta y la guía de observación sirvieron de base para elaborar el diagnóstico situacional y, posteriormente, para diseñar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, adaptado a las necesidades específicas de la empresa purificadora de agua (Espinoza, 2020).

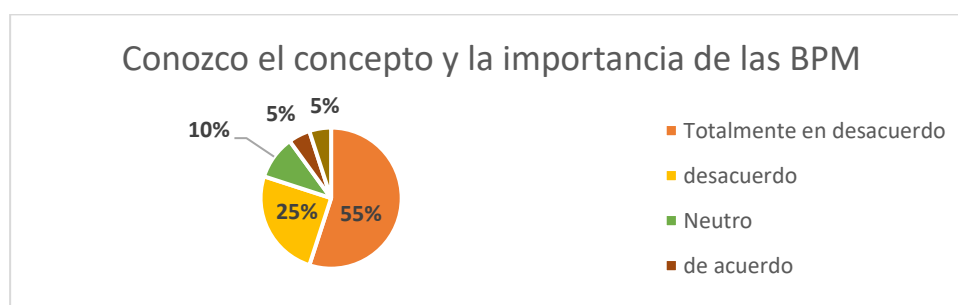
RESULTADOS

Los resultados obtenidos en la investigación constituyen la base de información que permite validar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa de embotellamiento de agua alcalina. Este análisis es fundamental para identificar fortalezas, oportunidades de mejora y áreas críticas que requieren atención inmediata, garantizando la calidad y seguridad del producto final.

Resultados de la Encuesta sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Figura 2

Pregunta: Conozco el concepto y la importancia de las BPM

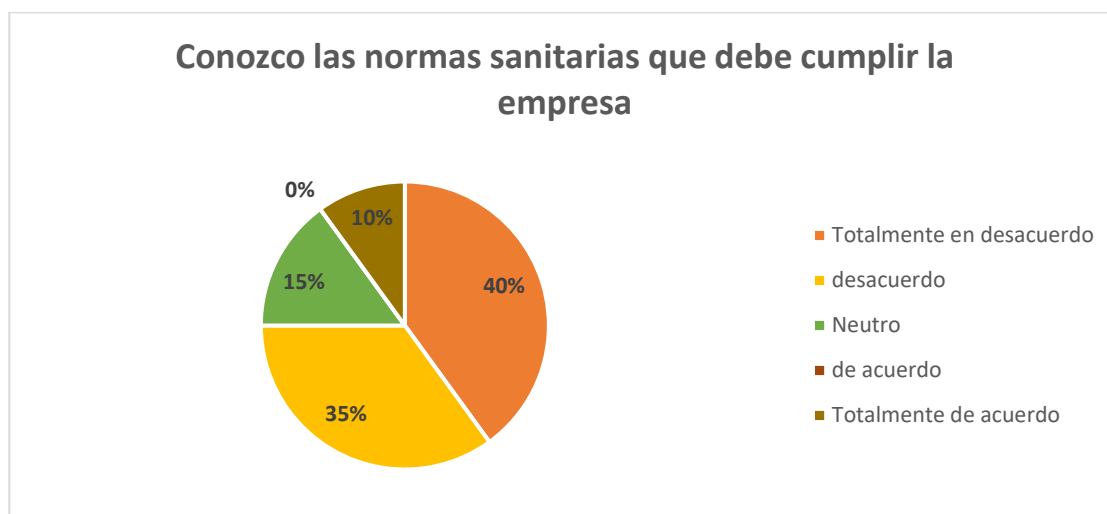


Análisis:

Los resultados evidencian un marcado desconocimiento generalizado sobre el concepto y la importancia de las BPM dentro del personal. El 80% de los encuestados (suma de quienes están totalmente en desacuerdo y en desacuerdo) revela que no domina este aspecto fundamental. Solo un 10% muestra algún nivel de comprensión o acuerdo, lo cual es mínimo considerando que las BPM constituyen la base de la inocuidad y la calidad en el proceso de embotellamiento. Esta situación refleja una carencia formativa significativa y la ausencia de herramientas internas de capacitación, lo que refuerza la necesidad de implementar un Manual de BPM que oriente, estandarice y formalice el conocimiento del personal.

Figura 3

Pregunta: Conozco las normas sanitarias que debe cumplir la empresa

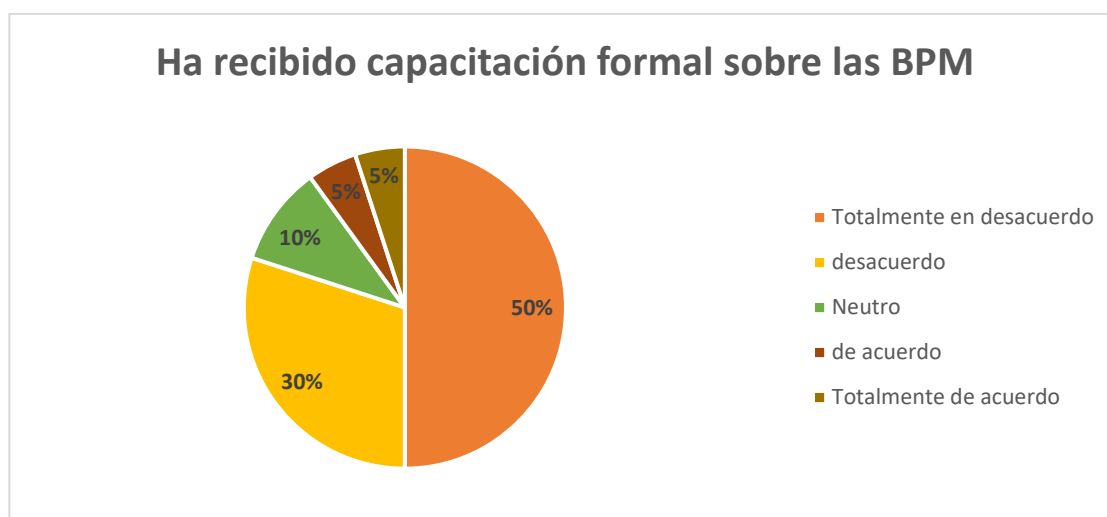


Análisis:

Los resultados reflejan que el 75% del personal desconoce o no está familiarizado con las normas sanitarias que regulan las operaciones de la empresa. Esto representa una debilidad crítica, ya que el cumplimiento de estas normas garantiza la inocuidad del producto final. El 15% mantiene una posición neutral, posiblemente por falta de claridad o información, mientras que solo un 10% afirma conocerlas plenamente. Este escenario sugiere falta de difusión de los marcos normativos y una deficiencia en la comunicación interna de los requerimientos legales y sanitarios, por lo que el diseño de un Manual de BPM se convierte en una herramienta indispensable para difundir y aplicar correctamente las normas vigentes dentro de la organización.

Figura 4

Pregunta: Ha recibido capacitación formal sobre las BPM

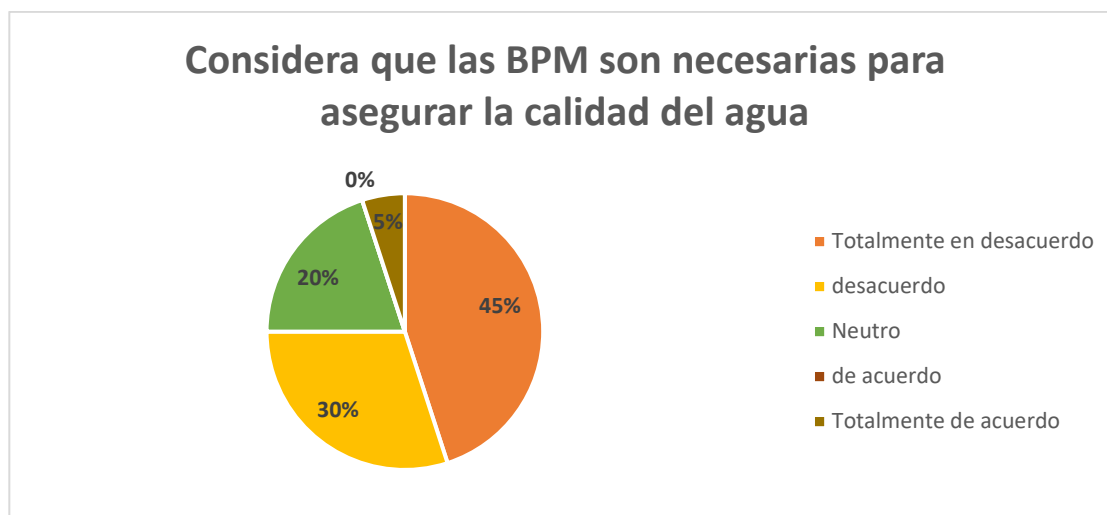


Análisis:

El 80% del personal manifiesta no haber recibido capacitación formal sobre Buenas Prácticas de Manufactura, lo cual explica el bajo nivel de conocimiento identificado en las preguntas anteriores. Este déficit formativo afecta directamente la correcta aplicación de los procedimientos y estándares de higiene y calidad. El 10% que se mantiene neutral podría indicar que la capacitación recibida fue mínima o poco comprendida, mientras que únicamente un 10% asegura haber recibido formación. Esta falta de programas de capacitación sistemática evidencia una gestión insuficiente del talento humano y la ausencia de un plan estructurado de entrenamiento, lo que reafirma la urgente necesidad de diseñar un Manual de BPM como soporte técnico y formativo para el personal operativo y administrativo.

Figura 5

Pregunta: Considera que las BPM son necesarias para asegurar la calidad del agua

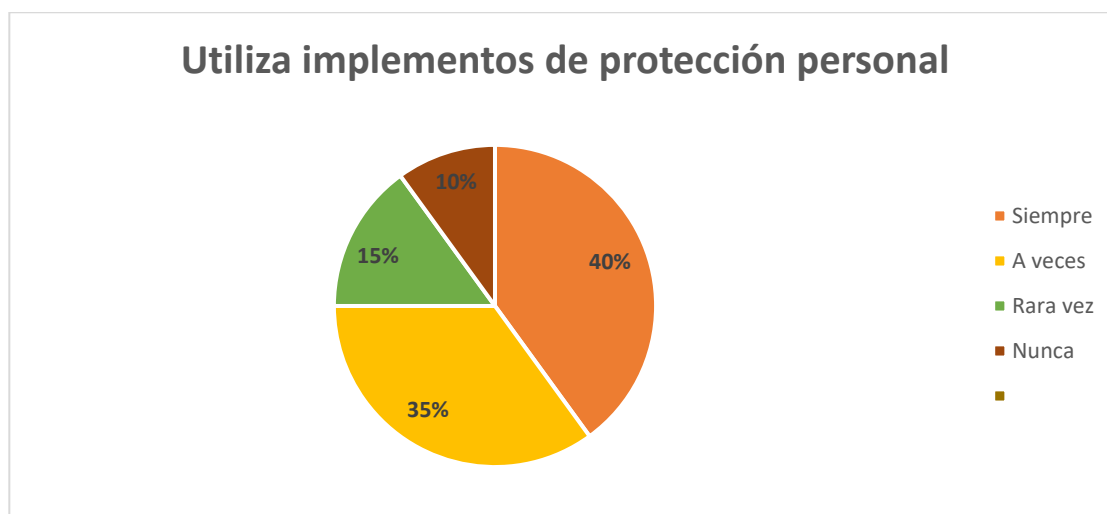


Análisis:

El 75% del personal no reconoce la relación directa entre la aplicación de las BPM y la calidad del producto, lo que representa una brecha grave en la conciencia sobre la inocuidad del agua embotellada. El 20% que se mantiene neutral podría reflejar una falta de información o comprensión sobre cómo las BPM inciden en la calidad del agua. Solo un 5% muestra total convencimiento de su importancia. Este bajo nivel de reconocimiento indica una debilidad cultural y formativa en materia de calidad e inocuidad, que podría comprometer los estándares de producción. Por tanto, la creación de un Manual de BPM se plantea no solo como una herramienta técnica, sino también como un instrumento educativo y de sensibilización para fortalecer la cultura organizacional hacia la calidad y la seguridad alimentaria.

Figura 6

Pregunta: Utiliza implementos de protección personal

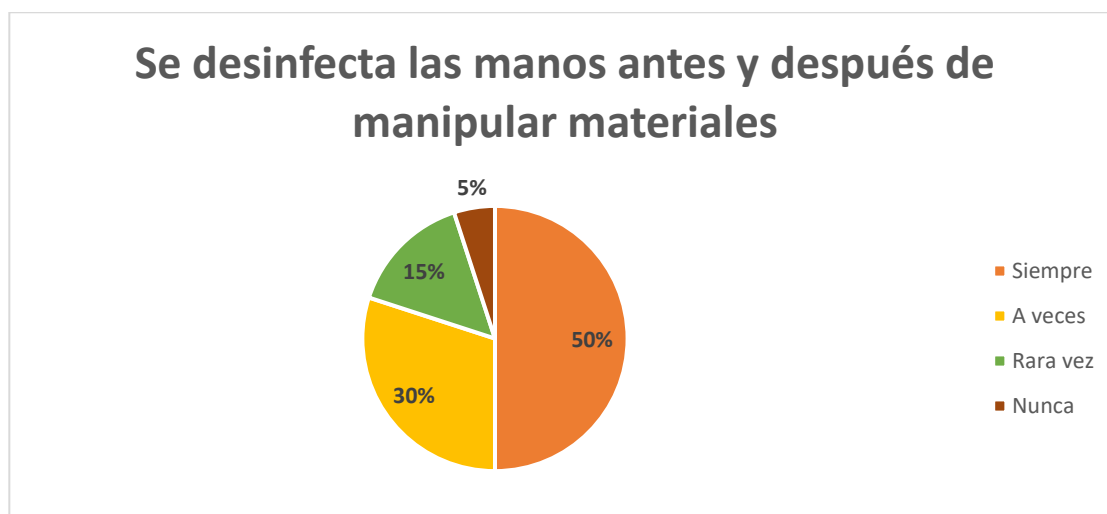


Análisis:

Los resultados muestran que solo el 40% del personal utiliza de manera constante los implementos de protección personal (EPP), mientras que un 35% lo hace ocasionalmente y un 25% reconoce que rara vez o nunca los usa. Esta situación refleja una cultura de prevención y seguridad insuficiente, lo cual puede incrementar el riesgo de contaminación cruzada, accidentes laborales y afectaciones en la inocuidad del producto. La falta de uso constante de EPP puede deberse a déficit de supervisión, escasa capacitación o ausencia de protocolos claros. Por ello, el Manual de BPM debe incluir lineamientos específicos sobre el uso obligatorio, mantenimiento y reposición de los implementos de protección, garantizando la protección del trabajador y del producto.

Figura 7

Pregunta: Se desinfecta las manos antes y después de manipular materiales

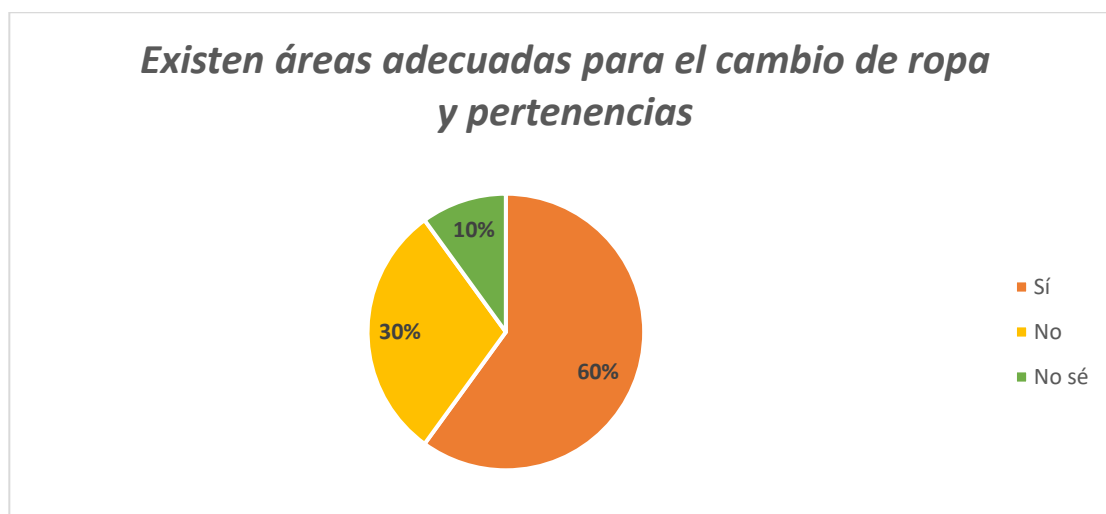


Análisis:

El 50% del personal cumple regularmente con la desinfección de manos, mientras que el otro 50% lo realiza de manera intermitente o inadecuada. Estos resultados indican una falta de uniformidad en la aplicación de prácticas básicas de higiene personal, las cuales son esenciales para prevenir la contaminación en el proceso de embotellamiento. Este comportamiento puede estar relacionado con la ausencia de procedimientos documentados, señalización o supervisión constante. En este sentido, el Manual de BPM debe establecer protocolos detallados de lavado y desinfección de manos, así como la frecuencia y los puntos críticos en los que esta acción es obligatoria, promoviendo hábitos higiénicos sostenibles entre los trabajadores.

Figura 8

Pregunta: Existen áreas adecuadas para el cambio de ropa y pertenencias

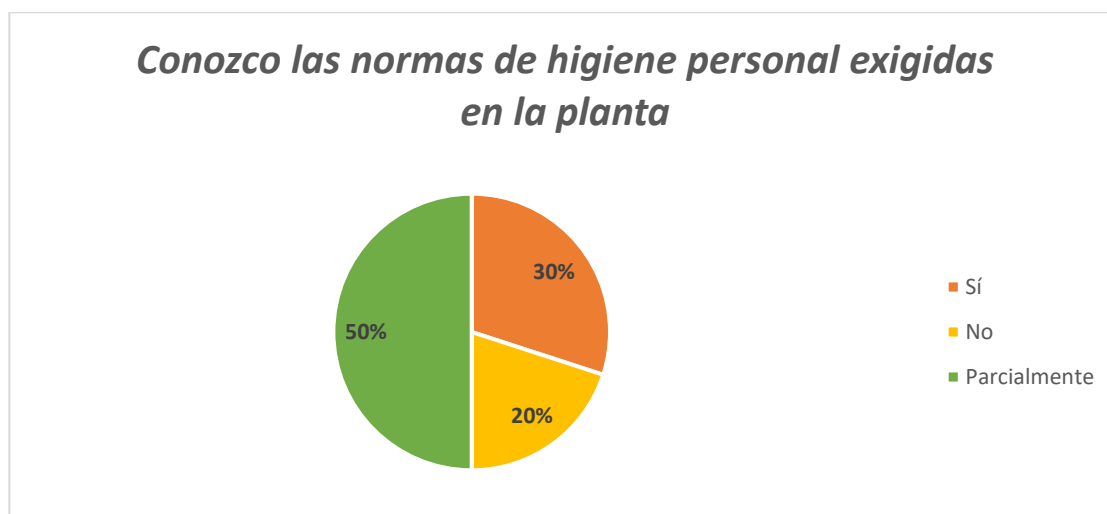


Análisis:

Aunque el 60% del personal afirma la existencia de áreas adecuadas para el cambio de ropa, un 30% manifiesta que no las hay y un 10% desconoce su existencia, lo que evidencia inconsistencias en la infraestructura o en la comunicación interna sobre las zonas destinadas a este fin. La falta de espacios claramente delimitados puede generar riesgos de contaminación cruzada entre ropa de calle y uniforme laboral. La elaboración de un Manual de BPM permitiría establecer lineamientos sobre el diseño, ubicación y uso de estas áreas, garantizando condiciones higiénicas y seguras para el personal.

Figura 9

Pregunta: Conozco las normas de higiene personal exigidas en la planta

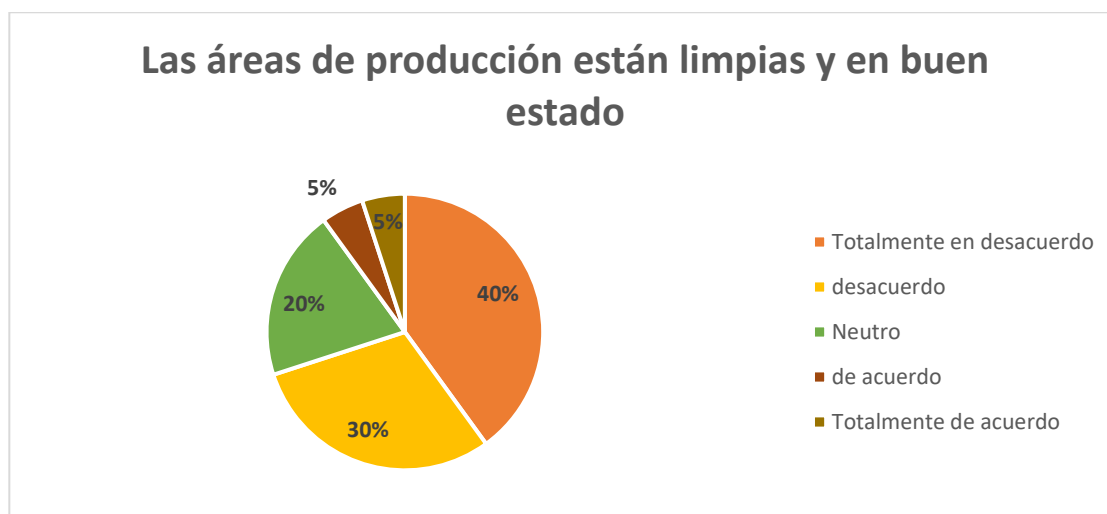


Análisis:

Solo el 30% del personal asegura conocer plenamente las normas de higiene personal, mientras que el 70% restante presenta vacíos de conocimiento o desconocimiento total. Este resultado refleja la necesidad urgente de fortalecer la capacitación y la comunicación de los estándares internos de higiene. Un Manual de BPM serviría como guía didáctica y de consulta permanente, garantizando que todo el personal tenga claridad sobre las prácticas higiénicas requeridas y aplicarlas de forma uniforme.

Figura 10

Pregunta: Las áreas de producción están limpias y en buen estado

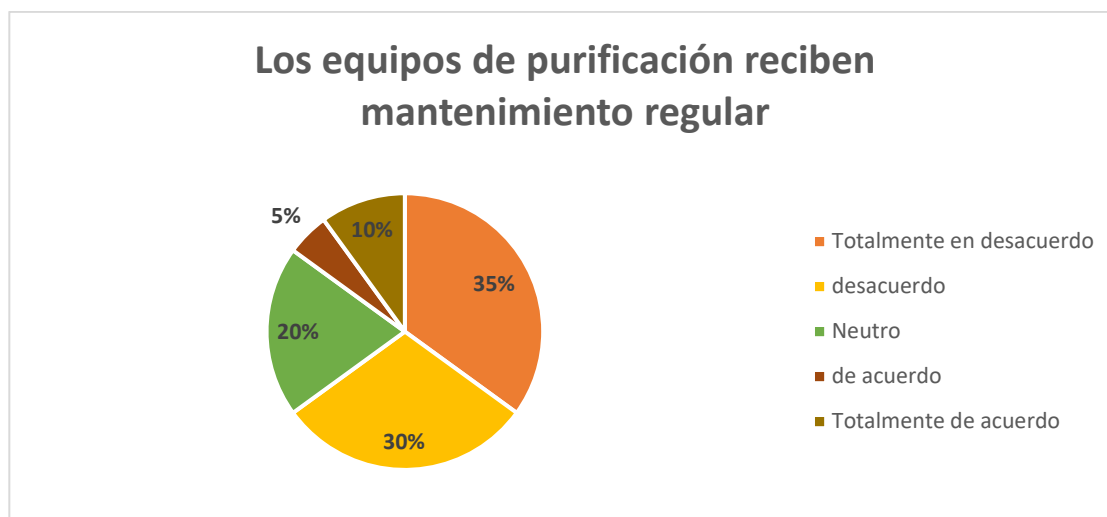


Análisis:

Los resultados reflejan que un 70% del personal percibe deficiencias en la limpieza y el estado de las áreas de producción, lo que indica un serio incumplimiento de las condiciones básicas de higiene requeridas por las BPM. Solo un 10% considera que las áreas cumplen adecuadamente los estándares, lo que sugiere falta de control, supervisión y mantenimiento continuo. Esta situación podría comprometer la inocuidad del producto, por lo que la elaboración de un Manual de BPM permitiría estandarizar los procedimientos de limpieza, frecuencia y responsabilidades, garantizando un entorno más seguro y controlado.

Figura 11

Pregunta: Los equipos de purificación reciben mantenimiento regular

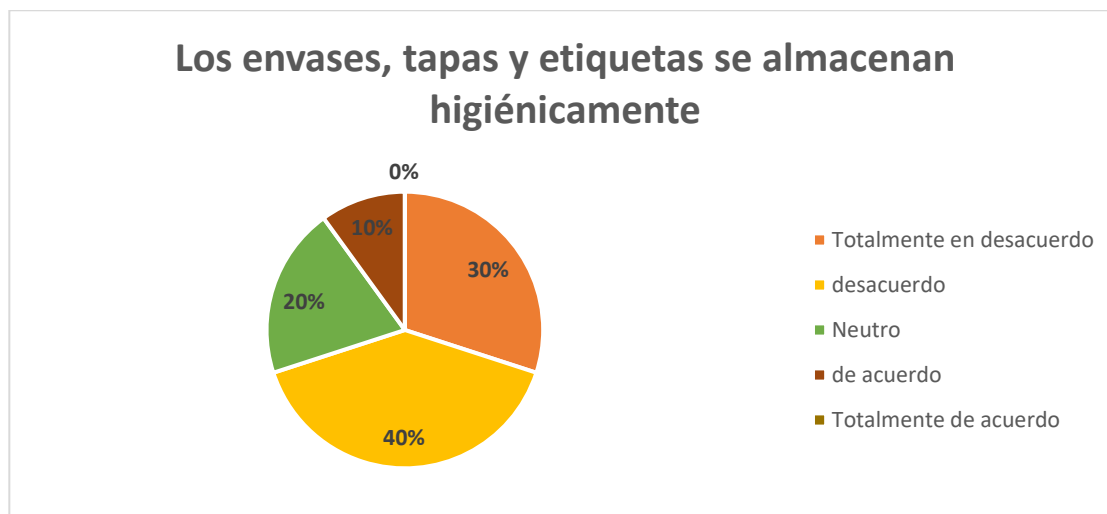


Análisis:

El 65% del personal indica que los equipos no reciben mantenimiento regular, lo que refleja una gestión deficiente de los recursos técnicos. La falta de mantenimiento preventivo puede afectar el rendimiento, la calidad del agua tratada y la seguridad del proceso productivo. La ausencia de planificación y control técnico demuestra la necesidad de protocolos escritos y cronogramas definidos dentro de un Manual de BPM, que aseguren la trazabilidad, el cumplimiento de estándares sanitarios y la prevención de fallas en el sistema de purificación.

Figura 12

Pregunta: Los envases, tapas y etiquetas se almacenan higiénicamente

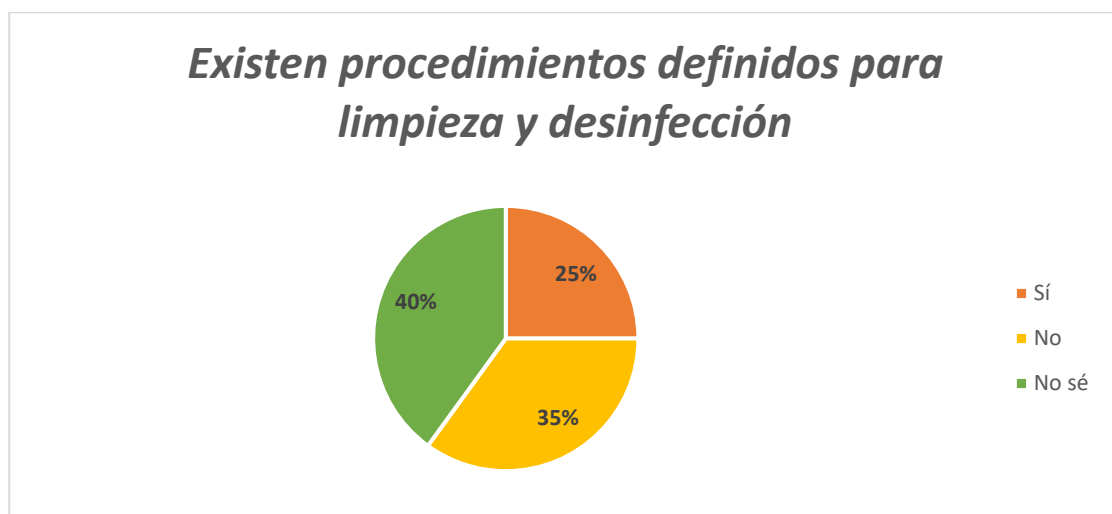


Análisis:

El 70% del personal considera que el almacenamiento de envases, tapas y etiquetas no se realiza bajo condiciones higiénicas adecuadas, lo que representa una amenaza directa a la inocuidad del agua embotellada. La falta de prácticas adecuadas de almacenamiento y manipulación evidencia vacíos en los procedimientos operativos estandarizados (POES) y la carencia de formación del personal en manejo de materiales limpios. Un Manual de BPM permitiría definir criterios claros de almacenamiento, rotulación y protección de materiales, evitando la contaminación cruzada y fortaleciendo la calidad final del producto.

Figura 13

Pregunta: Existen procedimientos definidos para limpieza y desinfección

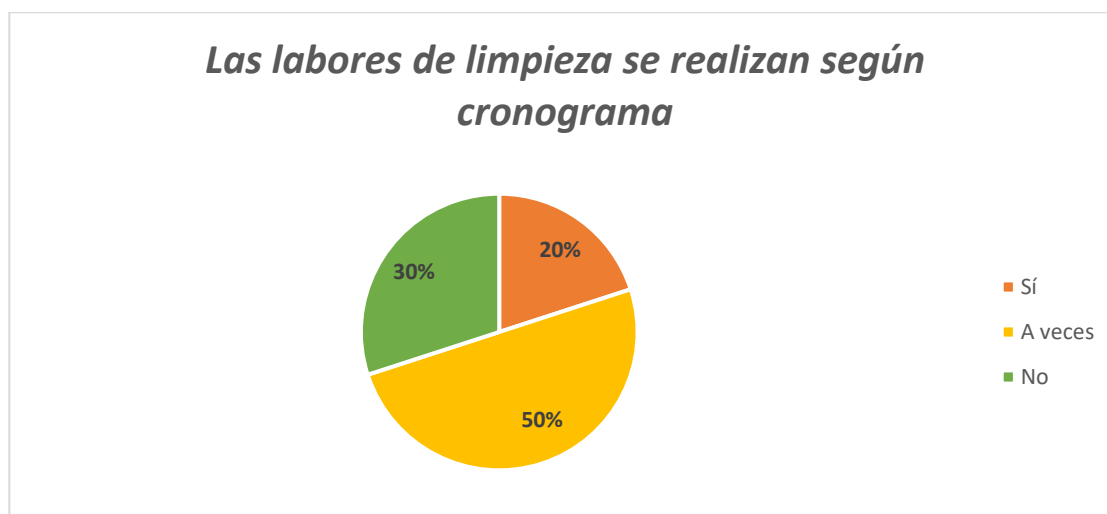


Análisis:

El 75% del personal desconoce o niega la existencia de procedimientos formales para limpieza y desinfección, lo que representa una grave deficiencia operativa. La ausencia de protocolos escritos compromete la eficacia de las rutinas de saneamiento y la inocuidad del producto final. El diseño de un Manual de BPM es esencial para documentar, estandarizar y socializar los procedimientos de limpieza, indicando frecuencias, responsables y productos autorizados.

Figura 14

Pregunta: Las labores de limpieza se realizan según cronograma

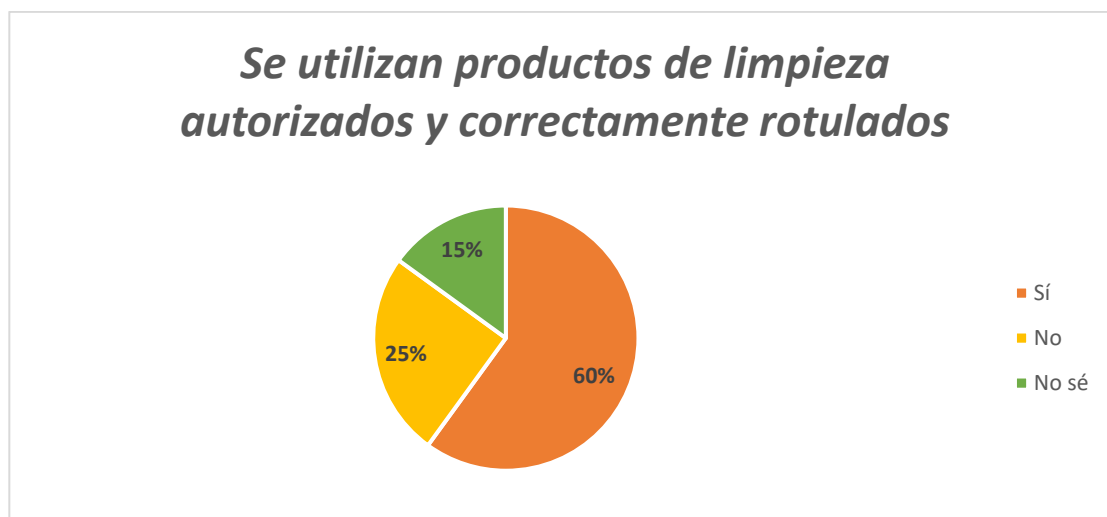


Análisis:

El 80% del personal reconoce que las labores de limpieza no se ejecutan de manera constante ni conforme a un cronograma establecido, lo que refleja una falta de planificación y control en los procesos de saneamiento. Esta irregularidad puede generar acumulación de residuos, proliferación de microorganismos y contaminación cruzada en las áreas de producción. La ausencia de una programación definida indica la necesidad de implementar un Manual de BPM que contemple cronogramas precisos, responsables designados y registros verificables de cumplimiento, garantizando así la frecuencia y eficacia de las tareas de limpieza y desinfección.

Figura 15

Pregunta: Se utilizan productos de limpieza autorizados y correctamente rotulados



Análisis:

Aunque la mayoría (60%) asegura el uso de productos autorizados, un 40% restante presenta dudas o reconoce incumplimientos, lo que denota falta de control en la gestión de insumos químicos. La ausencia de una política documentada de identificación y uso de productos de limpieza podría generar riesgos de contaminación química o errores de aplicación. El Manual de BPM debe incluir un listado de productos aprobados, su correcta rotulación y almacenamiento, asegurando el cumplimiento de los requisitos sanitarios.

Figura 16

Pregunta: Se lleva un registro de las tareas de limpieza realizadas

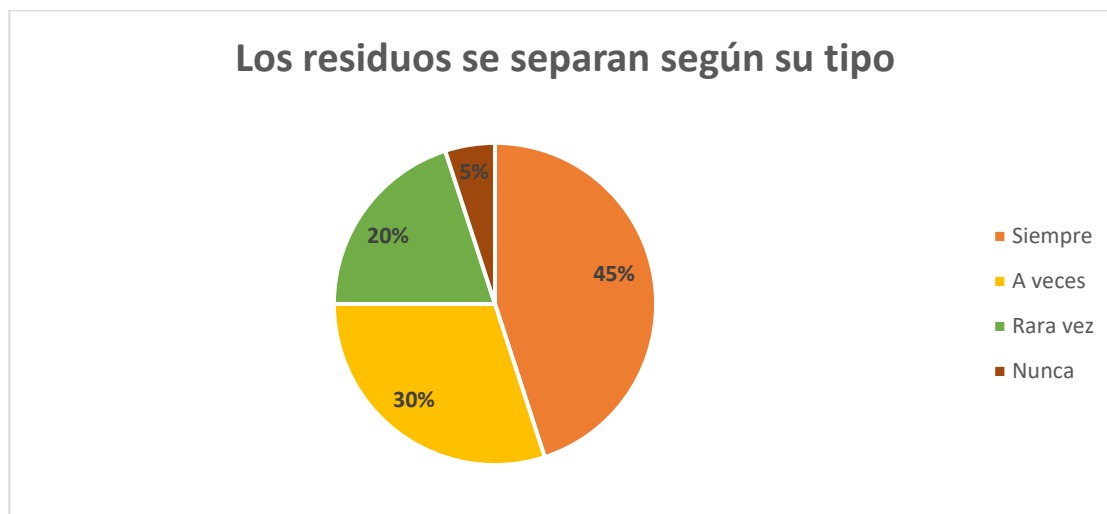


Análisis:

El hecho de que solo un 40% del personal afirme llevar registros de limpieza de manera constante, mientras que el 60% restante lo hace de forma irregular o no lo hace, evidencia deficiencias en el control documental y trazabilidad de las actividades sanitarias. Los registros son herramientas esenciales para verificar el cumplimiento de las BPM y garantizar la inocuidad del proceso. La falta de constancia en su uso puede generar vacíos de información y dificultades para auditar los procedimientos. Por ello, el Manual de las BPM debe incorporar formatos estandarizados y procedimientos para el registro de limpieza, definiendo responsables, frecuencia y mecanismos de verificación que aseguren la correcta documentación de las tareas.

Figura 17

Pregunta: Los residuos se separan según su tipo

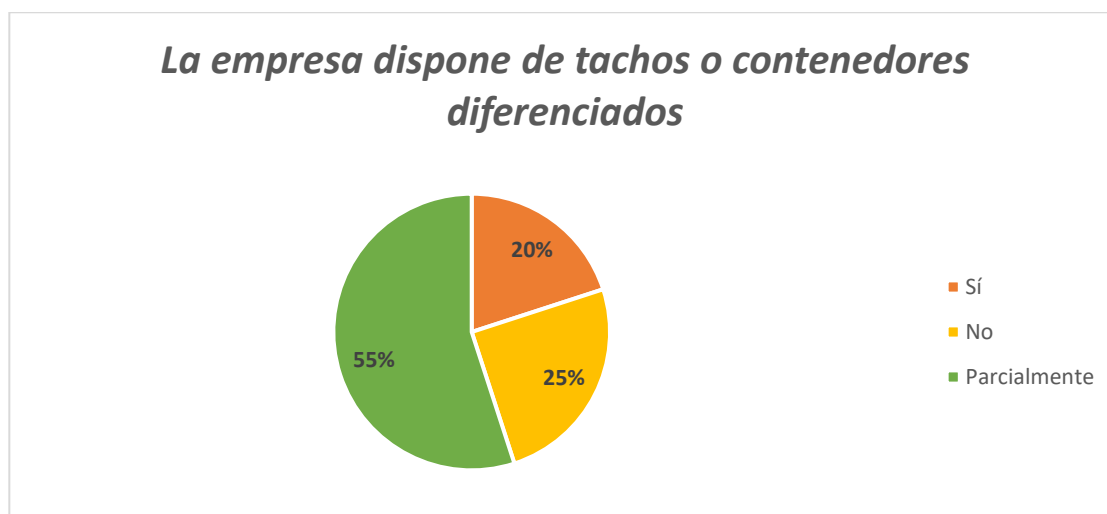


Análisis:

Los resultados revelan que el 45% del personal aplica correctamente la separación de residuos, mientras que el 55% restante lo hace de forma parcial o inconstante. Esta situación refleja una gestión ambiental y sanitaria limitada, ya que la segregación adecuada de residuos —orgánicos, reciclables y peligrosos— es una práctica clave dentro de las BPM. La falta de cumplimiento puede deberse a la ausencia de señalización, capacitación o disponibilidad de contenedores diferenciados. En este contexto, el Manual de BPM debe contemplar procedimientos claros de manejo, separación y disposición final de residuos, promoviendo una cultura de responsabilidad ambiental y de inocuidad dentro de la planta.

Figura 18

Pregunta: La empresa dispone de tachos o contenedores diferenciados



Análisis:

Más de la mitad del personal señala que la empresa cuenta con contenedores diferenciados solo de manera parcial, mientras que un 25% indica que no existen, lo que refleja una implementación incompleta del sistema de segregación de residuos. Esta falta de uniformidad puede generar confusión entre los trabajadores y prácticas inadecuadas en la disposición de desechos. La inclusión de lineamientos específicos en el Manual de BPM permitirá estandarizar los colores, tipos y ubicación de los tachos, fortaleciendo la gestión ambiental, la higiene industrial y el cumplimiento de las normas de inocuidad en la planta.

Figura 19

Pregunta: *Existen medidas para el manejo seguro de productos químicos*

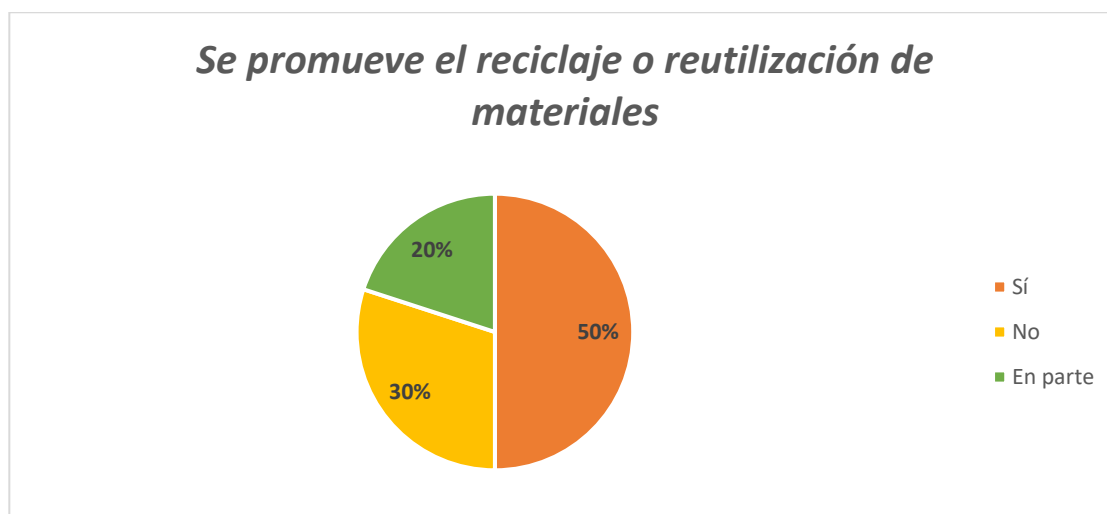


Análisis:

El 85% del personal no conoce o desconoce la existencia de medidas de seguridad para el manejo de productos químicos, lo cual representa un riesgo elevado para la salud y la inocuidad. Esta carencia de información y control demuestra la necesidad urgente de establecer protocolos de seguridad claros y visibles. El Manual de BPM deberá contemplar procedimientos para el almacenamiento, manipulación y disposición de productos químicos, además de reforzar la capacitación en seguridad ocupacional.

Figura 20

Pregunta: Se promueve el reciclaje o reutilización de materiales

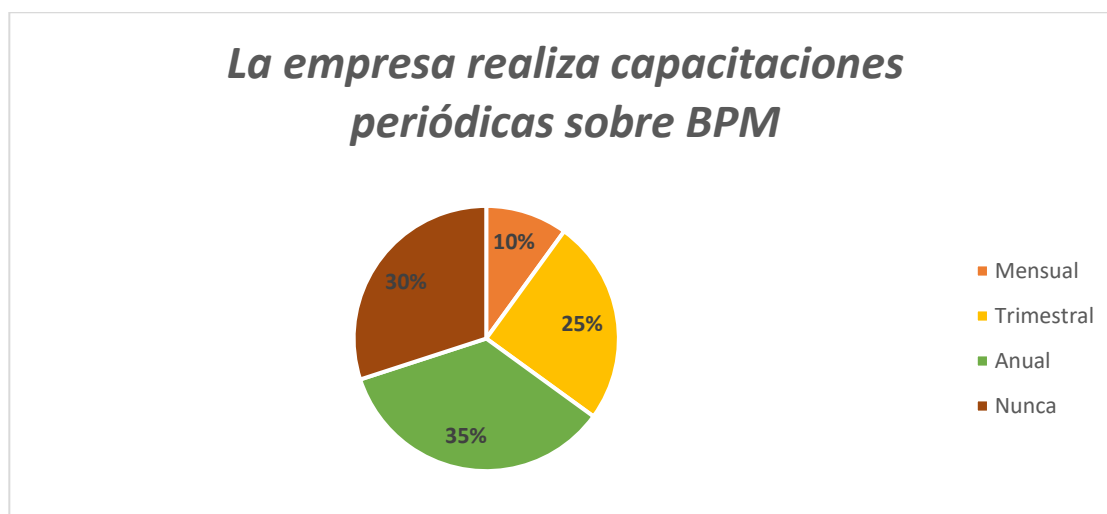


Análisis:

La mitad del personal reconoce esfuerzos en reciclaje o reutilización, pero el 50% restante señala deficiencias o acciones incompletas. Esto refleja una gestión ambiental poco consolidada y la falta de políticas institucionales claras sobre sostenibilidad. La inclusión de directrices ambientales dentro del Manual de BPM fomentará prácticas responsables, reducción de residuos y una cultura de compromiso ecológico dentro de la empresa.

Figura 21

Pregunta: La empresa realiza capacitaciones periódicas sobre BPM



Análisis:

Los resultados muestran que solo el 35% del personal recibe capacitación con una frecuencia razonable (mensual o trimestral), mientras que el 65% restante participa de manera anual o nunca, lo cual evidencia una débil estrategia de formación continua. La falta de capacitación periódica limita la actualización de conocimientos y la correcta aplicación de las BPM en las actividades diarias. Este déficit formativo resalta la importancia de contar con un Manual de BPM que sirva no solo como referencia operativa, sino también como material base para los programas de capacitación sistemática, promoviendo una cultura de mejora continua y compromiso con la inocuidad.

Figura 22

Pregunta: Las capacitaciones me ayudan a realizar mejor mis tareas

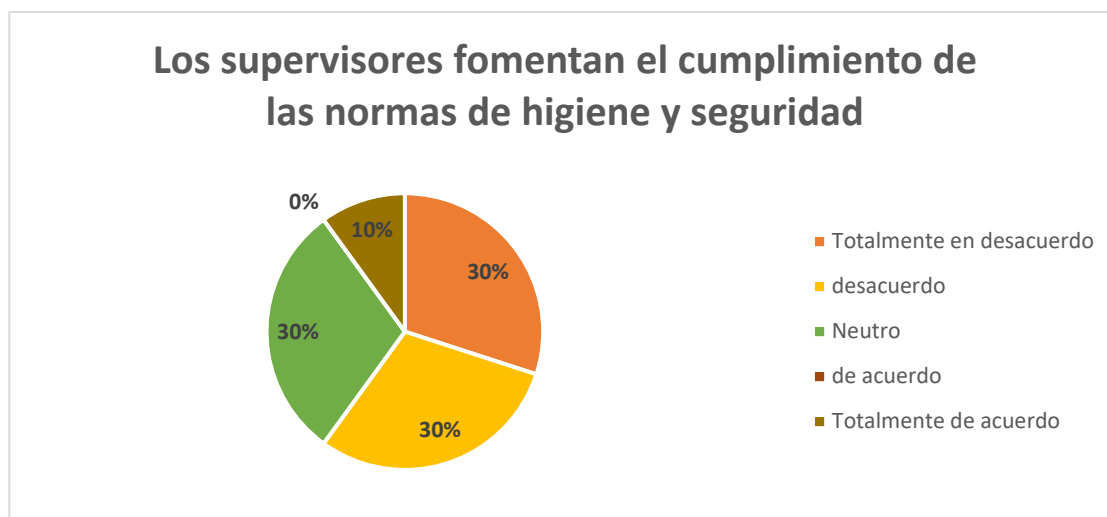


Análisis:

El hecho de que el 40% del personal mantenga una postura neutra y un 40% exprese desacuerdo refleja una deficiencia en la calidad, frecuencia o pertinencia de las capacitaciones recibidas. Este resultado muestra que las capacitaciones actuales no generan el impacto esperado en la práctica laboral ni en la comprensión de las BPM. Es necesario fortalecer los procesos formativos mediante un Manual de BPM estructurado, que sirva como herramienta educativa permanente y asegure una aplicación coherente de los principios de higiene y seguridad en cada tarea.

Figura 23

Pregunta: Los supervisores fomentan el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad

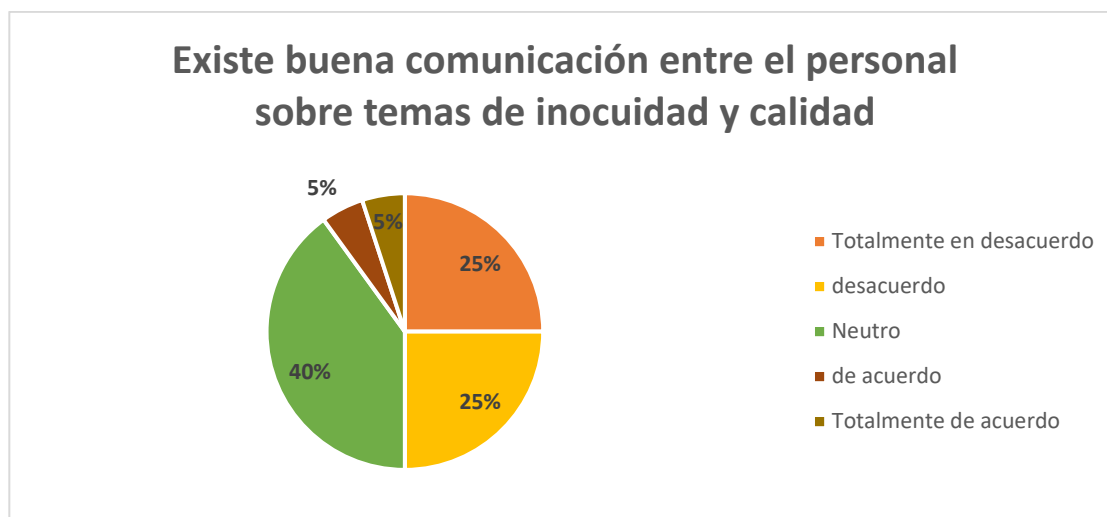


Análisis:

Un 60% del personal percibe falta de liderazgo o seguimiento por parte de los supervisores en cuanto al cumplimiento de las normas de higiene y seguridad. La falta de supervisión efectiva puede derivar en prácticas inadecuadas y en un incumplimiento de los protocolos sanitarios. Este panorama revela una débil cultura organizacional en torno a la inocuidad, lo cual puede subsanarse mediante la inclusión, en el Manual de BPM, de roles, responsabilidades y procedimientos de supervisión claramente definidos para garantizar una mejora continua.

Figura 24

Pregunta: Existe buena comunicación entre el personal sobre temas de inocuidad y calidad

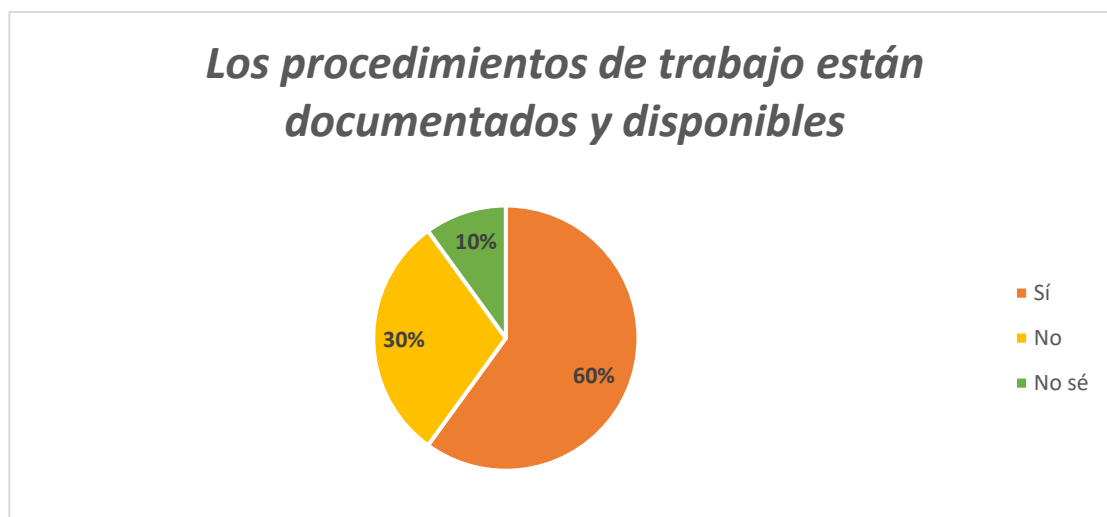


Análisis:

El 50% de los encuestados percibe deficiencias en la comunicación interna respecto a temas de inocuidad y calidad, mientras que un 40% mantiene una postura neutra, lo que puede interpretarse como desconocimiento o falta de interés en el tema. Este déficit comunicativo limita la transmisión de información técnica, la resolución de problemas y la colaboración entre áreas. La elaboración de un Manual de BPM, acompañado de estrategias de socialización y capacitación, favorecerá la comunicación interna y el trabajo en equipo orientado a la calidad.

Figura 25

Pregunta: Los procedimientos de trabajo están documentados y disponibles

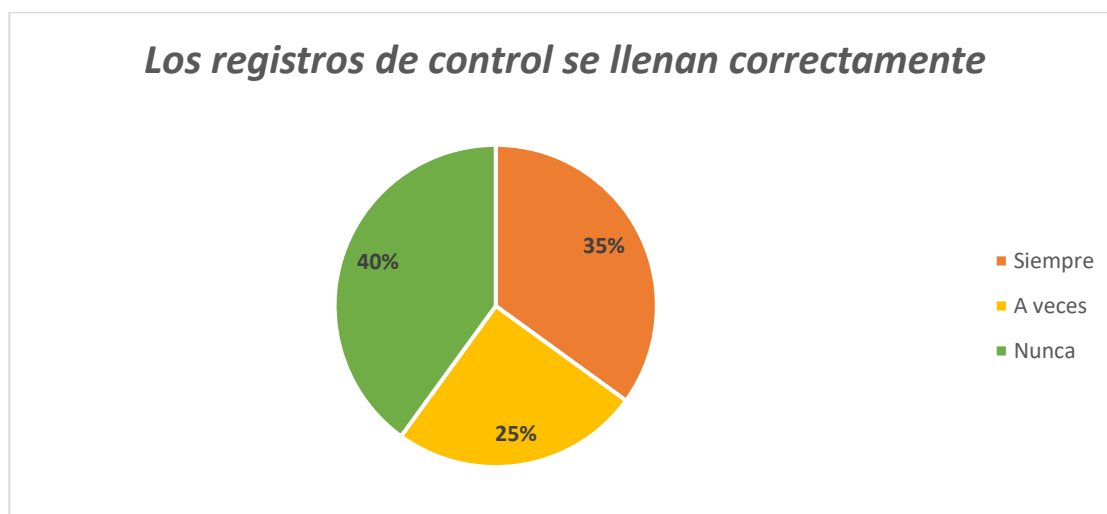


Análisis:

El 65% del personal no tiene certeza sobre la existencia o disponibilidad de los procedimientos de trabajo, lo que denota falta de documentación o difusión interna. La carencia de información accesible puede afectar la uniformidad y calidad de las operaciones. El Manual de BPM funcionará como fuente oficial y de fácil acceso para el personal, asegurando que todos los procedimientos estén claramente definidos y disponibles en los puntos de trabajo.

Figura 26

Pregunta: Los registros de control se llenan correctamente

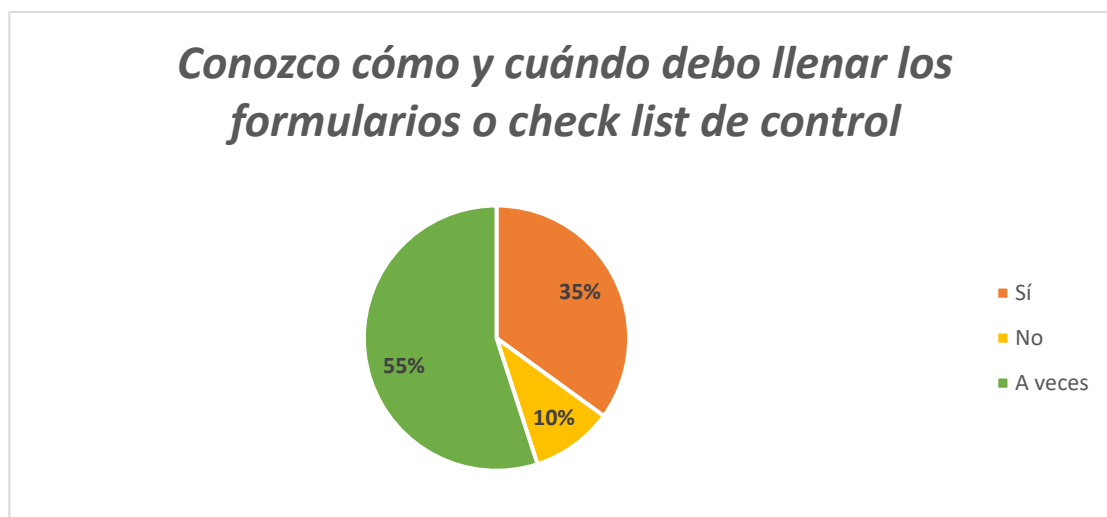


Análisis:

El 65% de los trabajadores admite que los registros no siempre se completan correctamente, lo que evidencia fallas en el seguimiento y control documental. Esta situación compromete la trazabilidad de los procesos y la verificación del cumplimiento de las BPM. El Manual de BPM debe incluir formatos estandarizados, instrucciones claras de llenado y la obligación de revisión periódica para garantizar la confiabilidad de la información.

Figura 27

Pregunta: Conozco cómo y cuándo debo llenar los formularios o check list de control

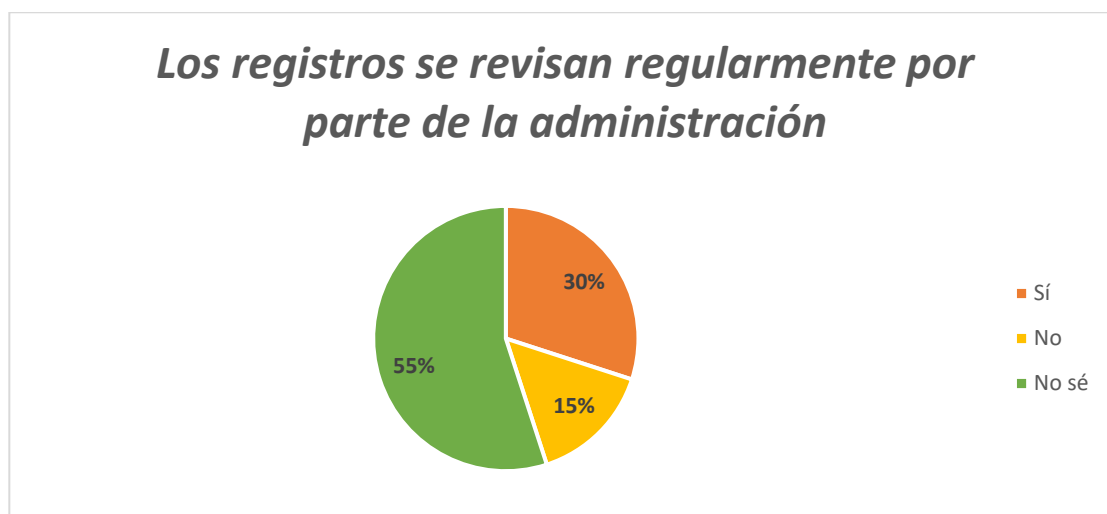


Análisis:

El 65% del personal no tiene claridad completa sobre la forma y momento de llenar los registros, lo que demuestra una deficiente capacitación y comunicación interna. Este desconocimiento puede generar omisiones o registros inexactos que afecten la gestión de calidad. La creación de un Manual de BPM con ejemplos y guías de llenado fortalecerá el control operativo y reducirá los errores administrativos.

Figura 28

Pregunta: Los registros se revisan regularmente por parte de la administración

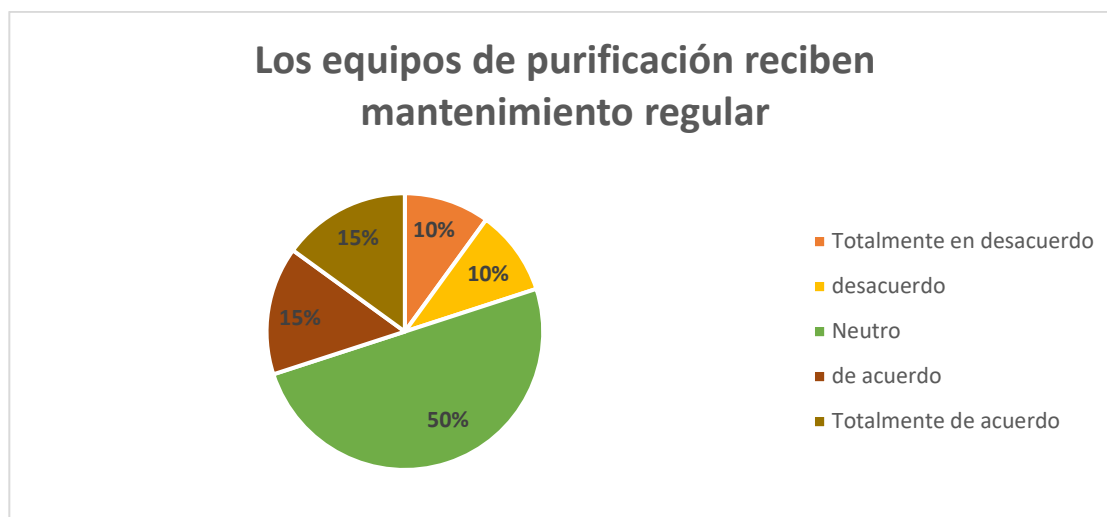


Análisis:

Más de la mitad del personal (55%) desconoce si los registros son revisados por la administración, lo que refleja falta de retroalimentación o seguimiento. Esta situación puede derivar en la acumulación de errores o incumplimientos no detectados. En el diseño del Manual de BPM debe contemplar un sistema de revisión periódica y auditorías internas que aseguren la mejora continua y la transparencia en los procesos de control.

Figura 29

Pregunta: Considero que mi área de trabajo cumple adecuadamente con las BPM

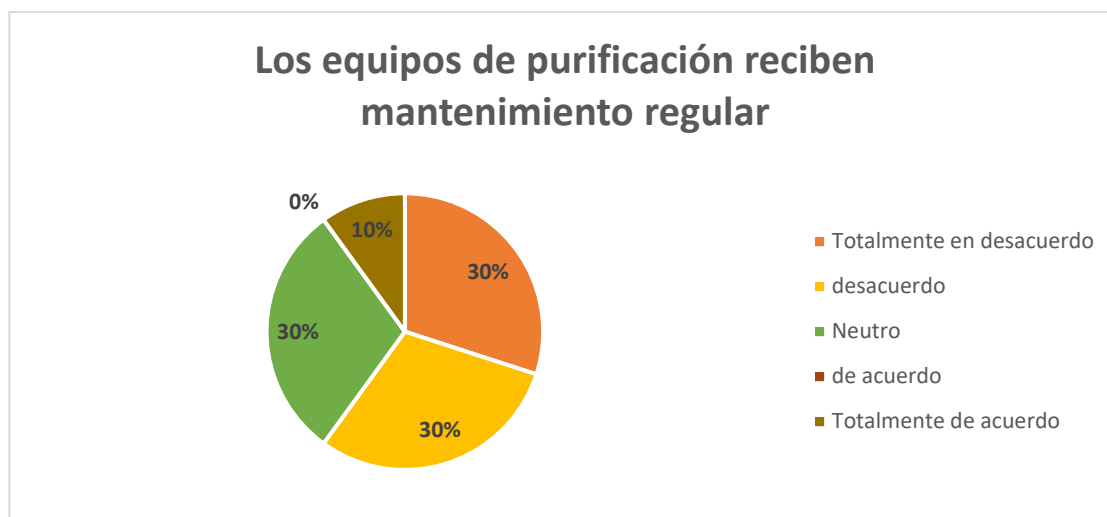


Análisis:

El 50% del personal no tiene claridad sobre si su área cumple o no con las BPM, lo que revela falta de conocimiento y de criterios de evaluación interna. Solo un 30% considera que se cumplen adecuadamente, lo que podría corresponder a áreas más controladas o con mayor supervisión. Esta percepción de incertidumbre demuestra la ausencia de procedimientos documentados y difundidos, por lo cual un Manual de BPM se vuelve esencial para uniformar las prácticas, definir estándares y proporcionar herramientas de autoevaluación al personal.

Figura 30

Pregunta: La empresa demuestra compromiso con la mejora continua en inocuidad y calidad

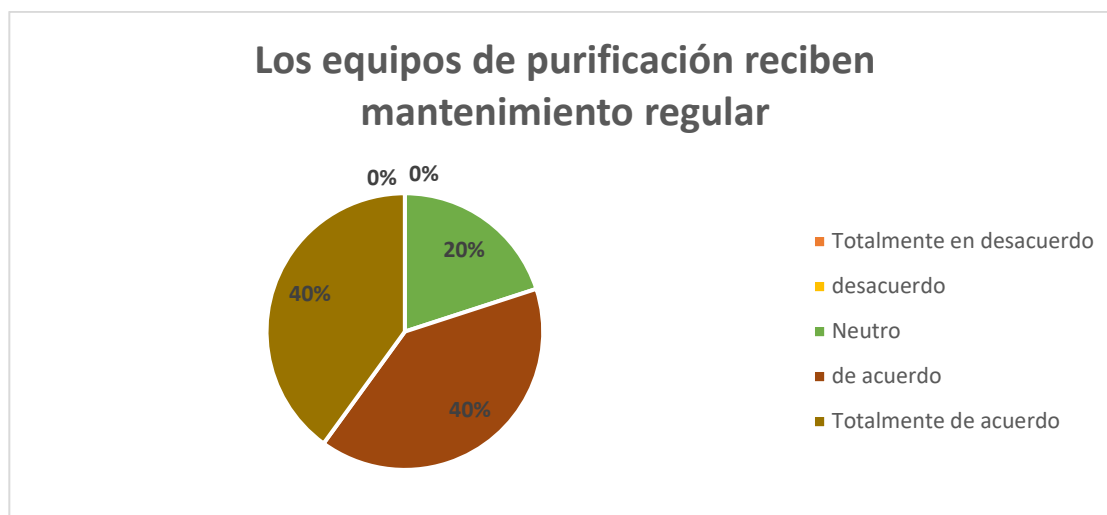


Análisis:

Aunque un 50% del personal reconoce cierto nivel de compromiso empresarial, la existencia de un 20% de desacuerdo y un 30% de neutralidad sugiere que las acciones de mejora continua no son percibidas de forma constante ni visible. Esto puede deberse a la falta de seguimiento de las prácticas, comunicación insuficiente de los resultados o ausencia de políticas claras en materia de calidad. El Manual de BPM puede servir como herramienta de gestión y evidencia documental del compromiso institucional, fortaleciendo la credibilidad interna y externa.

Figura 31

Pregunta: Estoy dispuesto/a seguir mejorando mis prácticas según el Manual de BPM



Análisis:

Los resultados son alentadores, ya que el 80% del personal muestra disposición para mejorar sus prácticas en función de un Manual de BPM, lo que indica una actitud positiva hacia el cambio y la capacitación. Aunque el 20% permanece neutral, esto podría deberse a la falta de información sobre los beneficios del manual o a experiencias previas limitadas. En conjunto, esta disposición representa una oportunidad institucional para implementar con éxito el Manual de BPM, siempre que se acompañe de procesos de formación, sensibilización y seguimiento continuo.

Conclusiones

Los resultados obtenidos en la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Buenagua revelaron un panorama mixto, donde coexistieron algunas prácticas adecuadas con múltiples debilidades en aspectos fundamentales para la inocuidad y la calidad del proceso productivo. La mayoría del personal manifestó desconocimiento sobre los principios básicos de las BPM, su importancia y las normas sanitarias que la empresa debía cumplir. Esta falta de claridad conceptual se tradujo en un cumplimiento irregular de los procedimientos de higiene, limpieza, mantenimiento y documentación, lo que justificó plenamente la necesidad de diseñar un Manual de BPM que oriente, estandarice y formalice las actividades relacionadas con la producción de agua alcalina.

El análisis general permitió constatar que Buenagua no contaba con procesos debidamente estandarizados ni con protocolos formales de registro y control. Las debilidades más notorias se vincularon con la limpieza de las áreas de producción, la desinfección del equipo, la manipulación higiénica de envases y el mantenimiento técnico. Estas deficiencias ponen en riesgo la calidad e inocuidad del producto final. Por ello, el diseño de un Manual de BPM se planteó como una herramienta esencial para establecer los lineamientos operativos, definir responsabilidades y garantizar el cumplimiento de los estándares sanitarios requeridos. Dicho documento permitirá uniformar los procedimientos, reforzar el control de los procesos y consolidar la cultura de higiene dentro de la empresa.

El análisis de los procesos actuales evidenció la falta de uniformidad en las prácticas de limpieza, desinfección y almacenamiento, así como una limitada aplicación de medidas de protección personal. Además, se observó escasa planificación

de las tareas de mantenimiento y una gestión ineficiente de los residuos generados durante la producción. Estos hallazgos reflejaron la ausencia de una estructura documental que oriente al personal sobre la frecuencia, los métodos y las responsabilidades de cada proceso.

El Manual de BPM deberá incorporar procedimientos operativos estandarizados (POES), cronogramas de limpieza, registros de mantenimiento y pautas claras de manipulación de materiales, con el fin de asegurar la trazabilidad y la consistencia del proceso productivo.

Se detectó desconocimiento de las normas sanitarias aplicables, deficiencias en el manejo de productos químicos y una aplicación parcial de las medidas de reciclaje y segregación de residuos. Frente a ello, el diseño del Manual de BPM deberá adaptar las regulaciones establecidas por la ARCSA, el Codex Alimentarius y las Normas INEN, de modo que los procedimientos operativos de la empresa se ajusten a los requisitos técnicos y legales exigidos para el embotellamiento de agua. Este alineamiento garantizará que los procesos internos cumplan con los parámetros de calidad e inocuidad requeridos por las autoridades competentes.

Los resultados evidenciaron también la carencia de registros sistemáticos y de mecanismos de seguimiento administrativo que aseguren el control continuo de las actividades de producción y limpieza. A ello se sumó una débil comunicación interna, poca participación del personal en temas de inocuidad y una supervisión insuficiente por parte de los responsables de área.

Estas limitaciones dificultan la aplicación efectiva de las buenas prácticas y reducen la capacidad de mejora continua. El Manual de BPM servirá como guía de referencia para estructurar protocolos, formatos de registro y mecanismos de verificación, además de

fortalecer los canales de comunicación y capacitación dentro de la planta. Con ello, se facilitará la implementación progresiva de controles internos más eficientes y la generación de una cultura organizacional basada en la calidad.

En conjunto, los resultados demostraron que la empresa Buenagua se encontraba en una etapa inicial respecto a la aplicación integral de las Buenas Prácticas de Manufactura. Si bien existían esfuerzos aislados, no se disponía de lineamientos escritos ni de procedimientos formalizados que garantizaran la inocuidad del producto de forma constante.

La elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se consideró una acción prioritaria y estratégica para consolidar el sistema de gestión sanitaria de la empresa. Este documento permitirá estandarizar las operaciones, asegurar la calidad del agua embotellada, cumplir con las exigencias legales vigentes y promover una cultura de responsabilidad compartida entre todos los miembros del equipo de trabajo.

RECOMENDACIONES

Se recomendó a la empresa Buenagua proceder con la implementación progresiva del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) diseñado, garantizando que cada procedimiento y protocolo sea socializado con el personal operativo y administrativo. La difusión debe realizarse mediante jornadas de capacitación estructuradas que aseguren la comprensión y el cumplimiento de las normas sanitarias en todas las etapas del proceso de embotellamiento.

Fue necesario establecer un programa permanente de formación y actualización del personal, enfocado en la higiene personal, manipulación segura de materiales, limpieza y desinfección de equipos, control de residuos y mantenimiento preventivo. Este programa permitirá consolidar una cultura organizacional orientada a la inocuidad y a la mejora continua, reduciendo riesgos de contaminación y desviaciones en la calidad del producto final.

Se recomendó además documentar y registrar todas las actividades críticas del proceso, tales como limpieza, desinfección, control de equipos, inspecciones y manejo de residuos, utilizando los formatos definidos en el manual. Esta práctica fortalecerá la trazabilidad, la verificación interna y la capacidad de respuesta ante auditorías o requerimientos de las autoridades sanitarias.

En materia de infraestructura y control ambiental, se aconsejó evaluar las condiciones físicas de las áreas de producción, almacenamiento y servicios, garantizando que cumplan con los requisitos de orden, iluminación, ventilación y separación de zonas limpias y sucias. Igualmente, se propuso instalar contenedores diferenciados y rotulados correctamente, promoviendo la segregación adecuada de residuos y el cumplimiento de las políticas ambientales.

Para fortalecer la gestión de calidad, se recomendó designar un responsable o comité de inocuidad, encargado de supervisar el cumplimiento de las BPM, coordinar las auditorías internas y promover acciones correctivas y preventivas cuando sea necesario. Este liderazgo técnico es esencial para mantener la eficacia del sistema y asegurar la mejora continua de los procesos.

Finalmente, se sugirió que la dirección de la empresa mantenga un compromiso activo con la sostenibilidad y la mejora continua, destinando recursos económicos, materiales y humanos suficientes para garantizar la aplicación efectiva del Manual de BPM. Su correcta implementación no solo asegurará el cumplimiento normativo ante organismos como la ARCSA y las Normas INEN, sino que también fortalecerá la confianza del consumidor y la competitividad de Buenagua en el mercado nacional.

PROPUESTA

Descripción de la propuesta:

La presente propuesta consiste en el diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Buenagua, dedicada al embotellamiento de agua alcalina. Su finalidad es establecer procedimientos estandarizados, protocolos operativos y registros de control que garanticen la inocuidad, la calidad del producto y el cumplimiento de las normativas sanitarias nacionales e internacionales.

El diagnóstico realizado al personal y las áreas operativas evidenció deficiencias significativas en aspectos como: mantenimiento de equipos, limpieza estructurada, capacitación del personal, segregación de residuos, documentación de registros y supervisión de prácticas higiénicas. Estas falencias generan un riesgo potencial de contaminación cruzada y limitan el cumplimiento de las normas exigidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Codex Alimentarius.

La propuesta plantea el diseño de un manual adaptado a la realidad operativa de la planta, estructurado en capítulos que aborden los siguientes componentes:

- Higiene y salud del personal: normas de aseo, uso de indumentaria y control de acceso.
- Limpieza y desinfección: cronogramas, productos autorizados y registros.
- Mantenimiento preventivo: procedimientos y frecuencia de verificación de equipos.

- Gestión de residuos y productos químicos: segregación, rotulación y almacenamiento seguro.
- Capacitación y supervisión: planificación trimestral y evaluación del personal.
- Control de registros: formatos de limpieza, mantenimiento, control de calidad e inspección.

Asimismo, el manual incluye anexos prácticos como check lists, formatos de inspección y cronogramas de capacitación, permitiendo que cada actividad sea verificable y trazable. Su aplicación no implica una ejecución inmediata de inversión, sino un proceso de organización, documentación y estandarización progresiva, con posibilidad de una implementación futura mediante capacitaciones internas y seguimiento administrativo.

Viabilidad de la Propuesta:

Viabilidad de la Propuesta

La propuesta del Manual de BPM para Buenagua es técnica, operativa, económica y ambientalmente viable, considerando los siguientes criterios:

1. Viabilidad técnica

La propuesta se apoya en recursos, infraestructura y personal existentes, por lo que no requiere inversión significativa en maquinaria o ampliación física. El diseño de los procedimientos y registros puede elaborarse internamente con apoyo del responsable de calidad y supervisores de área. Además, los materiales de apoyo (carteles, formatos y cronogramas) son de bajo costo y fácil reproducción.

2. Viabilidad operativa

El manual se adapta a la estructura actual de la empresa, asignando responsabilidades claras a cada nivel jerárquico y facilitando la aplicación progresiva de las BPM. Por lo que su implementación puede fortalecer la

organización interna, la disciplina del personal y el control de procesos, permitiendo una gestión más eficiente y transparente.

3. Viabilidad económica

El costo de diseño y socialización del manual es mínimo, limitado a impresión, señalética y capacitaciones breves. En cambio, los beneficios son altamente rentables: reducción de desperdicios, mejora en la calidad del agua, cumplimiento normativo y prevención de sanciones o cierres por incumplimiento sanitario. Por tanto, la relación costo-beneficio resulta altamente favorable para la empresa.

4. Viabilidad ambiental

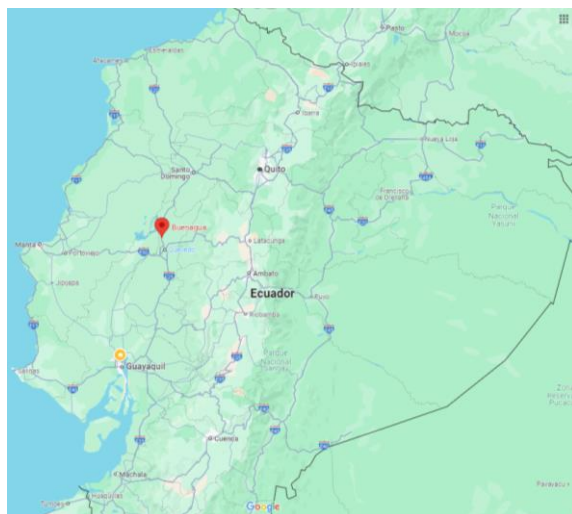
El manual incluye protocolos de segregación y disposición adecuada de residuos sólidos, así como lineamientos para el manejo seguro de productos químicos, lo que contribuirá a la minimización de la contaminación ambiental y al fortalecimiento de la responsabilidad ecológica empresarial.

5. Viabilidad institucional

El personal encuestado mostró una disposición del 80% a mejorar sus prácticas según un Manual de BPM, lo cual evidencia un alto nivel de aceptación y compromiso interno. Este factor humano es determinante para garantizar la sostenibilidad y efectividad de la propuesta a largo plazo.

Macro localización

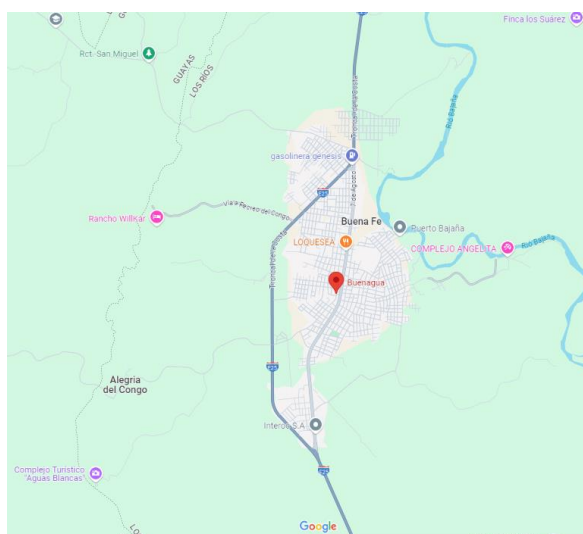
Figura 32 Ubicación en el mapa del País



Nota: Obtenido de Google Maps

El proyecto de investigación se llevará a cabo en Ecuador, provincia de Los Ríos, Cantón Buena Fe, una zona caracterizada por su dinamismo económico, donde la actividad productiva desempeña un papel crucial en el desarrollo local. Esta área es relevante para el estudio debido a su importancia económica y a las características productivas que presenta, lo que la convierte en un entorno ideal para llevar a cabo el proyecto.

Figura 33 Ubicación geográfica en la Provincia

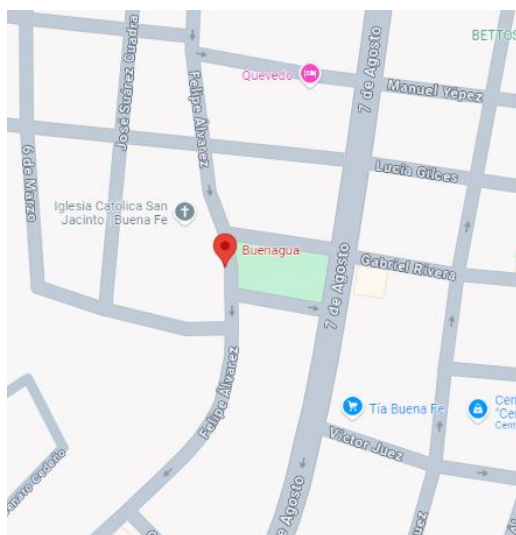


Nota: Obtenido de Google Maps

Micro localización

El lugar de la empresa en donde se encuentra situada en la parte central de la ciudad de Buena fe, en la calle Felipe Alvarez y Gabriel Rivera, como punto de referencia se puede situar la calle principal 7 de agosto.

Figura 34 Esquema de la Micro ubicación de la empresa



Nota: Obtenido de Google Maps

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez Sánchez, A., & Murillo Quishpe, G. A. (2023). Estandarización del proceso de producción de queso de la Empresa Productos Lácteos Peters ubicada en el cantón de Cayambe, provincia de Pichincha, Ecuador. *Quito: Universidad Tecnológica Indoamérica*. doi:<https://repositorio.uti.edu.ec/handle/123456789/6378>
- Arias, J., & Covinos, M. (2021). Diseño y metodología de la investigación. *Enfoques Consulting EIRL, 1*(1), 66-78.
doi:<https://www.researchgate.net/publication/352157132>
- Ayala, C. (10 de 7 de 2023). *Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad, para la empresa de agua purificada Sierra Nevada*. Obtenido de Repositorio UPEC:
<http://repositorio.upec.edu.ec/handle/123456789/1851>
- Ayala, M. (7 de 7 de 2021). *Propuesta de implementación de Buenas Prácticas dManufactura (BPM) para asegurar la inocuidad en una planta de cerveza artesanal, Lima - 2021*. Obtenido de Repositorio de la Universidad César Vallejo:
<https://hdl.handle.net/20.500.12692/91541>
- Bohórquez, J. (2022). Análisis de la aplicación de buenas prácticas de manufactura de los trabajadores de los pub de la empresa zx ventures–cervecería bogotá beer company de la ciudad de bogotá dc. *Repositorio de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas*, 1-105.
doi:<https://repository.udistrital.edu.co/server/api/core/bitstreams/21fdd000-3501-4d5b-a8b9-92f9e5082e22/content>
- Buenaño Moreira, C. R. (2024). Propuesta para la aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la microempresa “Productos lácteos el Belén”. *Repositorio Institucional de la Universidad Politécnica Salesiana*, 1-133.
doi:<https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/27851>

- Campoverde Garzón, J., & Mejía Pasquel, C. (10 de 6 de 2019). *Diseño, implementación y control difuso de un prototipo de planta para el tratamiento de aguas terciarias mediante el empleo de nanomembrana*. Obtenido de Repositorio de la UNiversidad Salesiana: <https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/17399>
- Cordero, D., & Sañay, I. (2020). Marco de Trabajo para Gestión de Procesos de Negocio (BPM). Caso de una Empresa de Servicios. *Revista Científica y Tecnológica UPSE (RCTU)*, 7(1). doi:<https://doi.org/10.26423/rctu.v7i1.509>
- Díaz, I. (25 de 7 de 2023). *Importancia de la inocuidad alimentaria y las BPM en la industria de procesamiento de alimentos*. Obtenido de Repositorio Institucional de la Universidad Politécnica Salesiana: <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/25280>
- Espinoza, E. (2020). La investigación cualitativa, una herramienta ética en el ámbito pedagógico. *1 Universidad Técnica de Machala. Ecuador*, 16(75). doi:http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1990-86442020000400103&script=sci_arttext
- FAO. (2024). *Acerca del Codex*. Obtenido de www.fao.org: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>
- Fernandez, L., & Peña, Y. (4 de 3 de 2021). *Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la empresa ACUA VID en el municipio de GRANADA – META*. Obtenido de repositorio.uan.edu.co: <https://repositorio.uan.edu.co/items/49cdbead-57e8-4d23-9fe4-962aede857f8/full>
- Freire Chamorro, M., & Vega Durán, D. (2024). Desarrollo del manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la microempresa Choco Warmi del cantón Echeandía comunidad San Gerardo, Bolívar. *Repositorio de la Universidad Estatal de*

Bolívar, 1-260. doi:<https://dspace.ueb.edu.ec/server/api/core/bitstreams/9fa660a0-f595-44ad-bc19-021d4174fad7/content>

Gomez Castro, J. L. (2024). Propuesta de mejora del proceso de programación de teñido bajo enfoque Business Process Management de la empresa Cotton SAC. *Escuela de Posgrado Newman* .

doi:<https://repositorio.epnewman.edu.pe/handle/20.500.12892/1153>

Gómez, R., Ayala, A., Mendoza, E., & Narea, J. (2021). La producción y su optimice la línea producción de agua. *Revista CentroSur*, 4(2), 142-148.

doi:<https://doi.org/10.37955/cs.v4i2.71>

Guangasig, V., & Sánchez, S. (20 de 9 de 2023). *Calidad microbiológica del agua de consumo humano: la realidad en el Ecuador*. Obtenido de Repositorio Universidad Técnica de Ambato: <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/39942>

Guevara, G., Verdesoto, A., & Castro, N. (2020). Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas, y de investigación-acción). 4(3), 163-173. doi:10.26820/recimundo/4.(3).julio.2020.163-173

Hernández, E. (17 de 8 de 2024). *Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la microempresa vinícola Trajinante ubicada en la ciudad de Atuntaqui*. Obtenido de Repositorio UPEC:

<http://181.198.77.137:8080/jspui/handle/123456789/2482>

Holguín Delgado, J. D. (2024). Manual de buenas prácticas en la calidad de los servicios en los emprendimientos gastronómicos de la ciudad de Calceta – Bolívar, Manabí, Ecuador. *Repositorio Digital ESPAM*, 1-137.

doi:<https://repositorio.espam.edu.ec/handle/42000/2368>

INEN. (4 de 2017). *AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS*. Obtenido de NTE INEN 2200: <https://es.scribd.com/document/441048597/Inen-2200-2>

- Martinez, E., & Macahuachi, R. (22 de 11 de 2022). *Implementación de principios generales de higiene y plan HACCP en la empresa de agua tratada ozonizada “KFG embotelladora E.I.R.L – Yurimaguas”*. Obtenido de Repositorio Institucional de la Universidad Nacional de San Martín.:
<https://tesis.unsm.edu.pe/handle/11458/5077>
- Medici, L. (2020). ISO 9000: Evolución hacia la calidad total. *Publicaciones en Ciencias y Tecnología*, 14(1), 1-11. doi:DOI: <http://doi.org/10.13140/RG.2.2.27619.48162>
- Naivares Ocampo, J. R. (2024). Implementación de los principios generales de higiene para mejorar la inocuidad de los productos en una empresa ubicada en la ciudad de Lima. *Universidad Nacional Micaela Bastidas de Apurímac*.
doi:<http://repositorio.unamba.edu.pe/handle/UNAMBA/1428>
- Oramas, D. (20 de 8 de 2024). *Elaboración de una guía documental de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en la norma ISO 22000:2018 para una embotelladora de bebidas y productora de snacks en el Ecuador*. Obtenido de Repositorio de la Universidad Politécnica Salesiana :
<http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/28405>
- Organización Mundial de la Salud. (2011). *Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/78042/9789243502472_spa.pdf;jsessionid=60B83E58C63A8D5758DE302D86521FD0?sequence=1
- Ponce, D., & Solano, J. (23 de 4 de 2024). *Implementación de un sistema de control en el proceso de purificación de agua embotellada mediante un PLC*. Obtenido de Repositorio de la Universidad Salesiana:
<https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/27770>

Reyes, A. (10 de 8 de 2021). *PROPUESTA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), EN LA PRODUCCIÓN DE AGUA PURIFICADA, EN EMPRESA PURIFICADORA SANTA CATALINA, SIQUINALÁ, ESCUINTLA*.

Obtenido de Repositorio de la Universidad Rural de Guatemala:

<https://urural.edu.gt/wp-content/uploads/2024/08/0301-2021.pdf>

Rodriguez, F., & Cabrejos, E. (27 de 6 de 2024). *La importancia de los procesos y su correlación en la cadena de abastecimiento de la empresa Alvimar SAC*. Obtenido de Repositorio académico UPC:

<https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/675223>

Rosales Ruiz, J. F., & Cáceda Mendoza, I. L. (2021). Plan de negocio para la creación de una empresa comercializadora de maca gelatinizada, ECOMACA. *Universidad Tecnológica del Perú*. doi:<https://hdl.handle.net/20.500.12867/6081>

Rueda, C. (2018). *BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN EL PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS*. Seminario internacional de inocuidad de alimentos.

Tramullas, J. (2020). Temas y métodos de investigación en Ciencia de la Información, 2000-2019. Revisión bibliográfica. *Repositorio de la Universidad de Zaragoza*, 29(4), 1-18. doi: <https://doi.org/10.3145/epi.2020.jul.17>

Villacis, Z. (17 de 9 de 2021). *Diseño del proceso operacional estandarizado para la elaboración de una gomita funcional con vitamina C, en la empresa productos "LILLIAMM" de la provincia de Tungurahua*. Obtenido de Repositorio de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo:

<http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/15427>

ANEXO A
Formato check list BPM

CHECK LIST BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EMPRESA AUDITADA: “BUENAGUA” Título: Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura				
Art.	Requerimientos	Cumple	Incumple	Observaciones
3	De las condiciones mínimas básicas:			
	a) ¿El riesgo de contaminación y alteración del establecimiento y del producto es mínimo?	X		
	b) ¿El diseño y distribución de las áreas del establecimiento permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones?	X		
	c) ¿Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	X		
	d) ¿El diseño y detalles de construcción del establecimiento facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?	X		
5	Diseño y construcción:			
	a) ¿La edificación ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias?	X		
	b) ¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento?	X		
	c) ¿La edificación brinda facilidades para la higiene personal?	X		
	d) ¿Las áreas internas de producción se encuentran divididas en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos?		X	La planta no cuenta con división en el área de producción (paredes; solo es planta baja)
6	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios:			
	I. Distribución de Áreas:			
	a) ¿Las diferentes áreas o ambientes se hallan distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evita confusiones y contaminaciones?	X		
	b) ¿Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal?	X		
	c) ¿Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada de la planta, de construcción adecuada y ventilada, que se mantiene limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos?	X		
	III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas:			

a) ¿Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias poseen una ubicación y diseño que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?	X		
b) Son de material durable, fácil de limpiar y mantener	X		
c) ¿En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, las líneas de producción tienen líneas de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	X		
IV. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua:			
a) ¿La red de instalaciones eléctricas, es abierta y los terminales adosados en paredes o techos?	X		
b) ¿En las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza?		X	Esta por implementarse
c) ¿En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos?		X	
d) ¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocan rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles?		X	Por implementar
V. Iluminación:			
a) ¿Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre y cuando es posible, y cuando se necesita luz artificial, esta es lo más semejante a la luz natural garantizando que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	X		
b) ¿Las fuentes de luz artificial suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura?	X		
VI. Calidad del Aire de Ventilación:			
a) ¿Se disponen de medios adecuados de ventilación natural o mecánica directa o indirecta, y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde es viable y requerido?	X		
b) ¿Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde es necesario, permiten el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?	X		
c) ¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de olores que pueden afectar a calidad del alimento, donde es requerido, permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	X		
d) ¿Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y son fácilmente removibles para su limpieza?	X		
e) ¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento está expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior?	X		
f) ¿El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?	X		
VII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental:			
a) ¿Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando esta es necesaria para asegurar la inocuidad del alimento?		X	

	VIII. Instalaciones Sanitarias:			
	a) ¿Existen instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes?		X	Se cuenta con área de servicio sanitario, sin embargo las mismas no cuentan con ducha y vestidores
	b) ¿Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, tienen acceso directo a las áreas de producción?		X	Al momento se encuentran junto a la bodega.
	c) ¿Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado?	X		
	d) ¿En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento?	X		
	e) ¿Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	X		
	f) ¿En las proximidades de los lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?	X		
7	Servicios de Planta – Facilidades			
	I. Suministro de Agua			
	a) ¿Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento distribución y control?	X		
	b) ¿El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva?	X		
	c) ¿Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento?	X		
	d) ¿Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable?	X		
	II. Suministro de Vapor			
	a) ¿En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación?		X	
	III. Disposición de Desechos Líquidos			
	a) ¿La planta posee instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de agua negras y efluentes industriales?	X		
	b) ¿Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?	X		
	IV. Disposición de Desechos Sólidos			

a)	¿Se cuenta con sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras? Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas	X		
b)	¿Dónde es necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales?	X		
c)	¿Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas?	X		
d)	¿Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma?	X		

Capítulo II. De los Equipos y Utensilios				
Art.	Requerimientos	Cumple	Incumple	Observaciones
8	De las condiciones mínimas básicas:			
	a) ¿Los equipos y utensilios están contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmiten substancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionan con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación?	X		
	b) ¿Se evita el uso de madera y otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico?	X		
	c) ¿Ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras substancias que se requieran para su funcionamiento?	X		
	d) ¿Cuándo se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas está ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan substancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio)?	X		
	e) ¿Las superficies en contacto directo con el alimento no poseen pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento?	X		
	f) ¿Las superficies exteriores de los equipos son contruidas de manera que facilitan su limpieza?	X		
	g) ¿Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza?	X		
	h) ¿Los equipos instalados permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?	X		
	i) ¿Todo el equipo y utensilios que puede entrar en contacto con los alimentos son de materiales que resisten la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección?	X		
9	Monitoreo de los Equipos: Condiciones de instalación y funcionamiento			
	a) ¿La instalación de los equipos considera las recomendaciones del fabricante?	X		
	b) ¿Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento?	X		
	c) ¿Se cuenta con un sistema de calibración que permite asegurar que tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionan lecturas confiables?		X	No se cuenta con dicho equipo

	d) ¿El funcionamiento de los equipos considera además que: todos los elementos que conforman el quipo y que están en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones?	X		
--	---	---	--	--

Título IV. Requisitos Higiénicos de Fabricación Capítulo I. Personal				
Art.	Requerimientos	Cumple	Incumple	Observaciones
10	Consideraciones Generales:			
	a) ¿Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos: Mantiene la higiene y el cuidado personal?	X		
	b) ¿Se comporta y opera de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento?			
	c) ¿Está capacitado para su trabajo y asume la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto?	X		
11	Educación y Capacitación:			
	a) ¿La planta procesadora de alimentos ha implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?		X	El mismo será empleado en este año 2025
	b) ¿Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y es efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes?		X	
	c) ¿Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labora dentro de las diferentes áreas?		X	
12	Estado de Salud:			
	a) ¿El personal manipulador de alimentos es sometido a un reconocimiento antes de desempeñar esta función? ¿Así mismo, se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan? Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.		X	Se brindan programas de capacitación para el personal que se encuentra actualmente formando parte de la empresa
	b) ¿La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas?	X		
13	Higiene y Medidas de Protección:			
	1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:	X		
	a. ¿Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza?			
	b. ¿Cuándo es necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado?			
	¿El calzado es cerrado y cuando se requiere, es antideslizante e impermeable?			
	2. ¿Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición?	X		

	¿La operación de lavado se realiza en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica?			
	3. ¿Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo? ¿Cada vez que sale y regresa del área asignada? ¿Cada vez que usa los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento? ¿El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos?	X		
	4. ¿Se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso lo justifica?	X		
14	Comportamiento del Personal:			
	a) ¿El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas? El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento: b) ¿Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante mala, gorro u otro medio efectivo para ello? ¿Tiene uñas cortas y sin esmalte? ¿Porta joyas o bisutería? ¿Laborar sin maquillaje, sin barba o bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo? ¿En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, un protector de boca y barba según el caso?	X		
15	a) ¿Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones?	X		
16	a) ¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?	X		
17	a) ¿Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas en los artículos precedentes?	X		

Capítulo II. Materias Primas e Insumos				
Art.	Requerimientos	Cumple	Incumple	Observaciones
18	¿Existen materias primas e ingredientes que contienen parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas)? ¿Existen materias primas en estado de descomposición o extrañas? ¿Existen materias primas cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación?		X	No existen
19	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación? ¿Se dispone de hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación?	X		

20	¿La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones que evitan su contaminación, alteración de su composición y daños físicos?	X		
	¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final?	X		
21	¿Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impiden el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración? ¿Además se someten, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica?	X		
22	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro y no desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones?	X		
23	¿En los procesos que requieren ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	X		
24	¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, se descongelan bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos? ¿Cuándo exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados?	X		
25	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos del Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional?	X		
26	AGUA:			
	1. Como Materia Prima:			
	a) ¿Se usa agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X		
	b) ¿El hielo se fabrica con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X		
	2. Para los Equipos:			
	a) ¿El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X		
	b) ¿El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros, si es reutilizada; no contamina en el proceso de recuperación y demuestra su aptitud de uso?	X		

Capítulo III. Operaciones de Producción				
Art.	Requerimientos	Cumple	Incumple	Observaciones
27	¿La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumple con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes? ¿El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplican correctamente y se evita toda omisión,	X		

	contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?			
28	La elaboración del alimento se efectúa: ¿Según procedimientos validados? ¿En locales apropiados? ¿Con áreas y equipos limpios y adecuados? ¿Con personal competente? ¿Con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias?	X		
29	En cuanto a condiciones ambientales: ¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas? ¿Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano? ¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente? ¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permiten su fácil limpieza?	X		
30	Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica que:			
	1. ¿Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantiene el registro de las inspecciones?	X		
	2. ¿Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles?	X		
	3. ¿Se cumplen las condiciones ambientales favorables tales como temperatura, humedad, ventilación?	X		
	4. ¿Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento y se registran estos control es así como la calibración de los equipos de control?	X		
31	¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación?	X		
32	¿En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificados por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?	X		
33	¿El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial, (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones u límites establecidos en cada caso?	X		
34	¿Se debe dar énfasis al control 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? ¿Dónde es 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?	X		
35	¿Dónde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiere, se toman las medidas efectivas para proteger el	X		

	alimento de la contaminación u otros materiales extraño, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado?			
36	¿Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta anomalía durante el proceso de fabricación?	X		
37	¿Dónde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieren e interviene el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toma las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminaciones cruzadas?		X	No contamos con lo antes mencionado
38	¿El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?	X		
39	¿Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente?	X		
40	¿Los registros de la producción y distribución, son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto?	X		

Capítulo IV. Envasado, Etiquetado y Empaquetado				
41	¿Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva?	x		
42	¿El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas? ¿Cuándo se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas?	x		
43	¿En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, estos son lavados y esterilizados de manera que restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos?	x		
44	¿Si se trata de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes?		x	No se trabaja con este tipo de material (Vidrio)
45	¿Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel están diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas? ¿Tienen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad y de origen de fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto?	x		
46	¿Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite 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?	x		
47	Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado se verifican y registran:	x		

	1. ¿La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin?			
	2. ¿Qué los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?	x		
	3. ¿Qué los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso?	x		
48	¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están reparados e identificados convenientemente?	x		
49	¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son 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?	x		
50	¿El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos del embalaje inherentes a las operaciones de empaque?	x		
51	¿Cuándo se requiere, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas?		x	

CAPÍTULO V. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización				
Art.	Requerimientos	Cumple	Incumple	Observaciones
52	¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados?		X	El Servicio sanitario se encuentra junto a la bodega
53	¿Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de la temperatura y humedad que aseguran la conservación de los mismos? ¿También incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas?	x		
54	¿Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso?	x		
55	¿Los alimentos son almacenados de manera que facilitan el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	x		
56	¿En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado?	x		
57	¿Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieran de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita cada alimento?	x		
58	1. ¿Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, cuando se requiere, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del alimento?	x		

	2. ¿Los vehículos destinados al transporte del alimento y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima?		x	
	3. ¿Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición?		x	Por implementar
	4. ¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento?		x	No se cuenta con transportes directos
	5. ¿Los alimentos no se transportan junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos?	x		
	6. ¿La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren buenas condiciones sanitarias?	x		(vendedores indirectos)
	7. ¿El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte?	x		
59	Comercialización o expendio:	x		
	1. ¿Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza?			
	2. ¿Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieren condiciones especiales de refrigeración o congelación?	x		
	3. ¿El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?	x		

Capítulo Único del Aseguramiento y Control de Calidad				
Art.	Requerimientos	Cumple	Incumple	Observaciones
60	¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados? ¿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? ¿Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y rechazan todo alimento que no sea apto para el consumo humano?		x	No se realizan controles a menudo
61	¿La fábrica de alimentos cuenta con un sistema de control aseguramiento de la inocuidad, esencialmente preventivo y cubre todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados?		x	
62	El sistema de aseguramiento de la calidad como mínimo, considera:			
	1. ¿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 e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención y rechazo?	x		
	2. ¿Documentación sobre la planta, equipos y procesos?	x		
	3. ¿Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y	x		

	distribución, métodos y procedimientos de laboratorio (estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos)?			
	4. ¿Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?		x	No se realiza (por implementar)
63	¿En caso de adoptar el sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa lo implantará, aplicando BPM como prerrequisito?	x		
64	¿Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado?		x	No se cuenta con laboratorio
65	¿Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento?	x		Se esta empezando a implementar
	1. ¿Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar operaciones? ¿Se incluyen también la periodicidad de limpieza y desinfección?		x	
	2. ¿En caso de requerir desinfección se definen en los procedimientos los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación?	x		
	3. ¿Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos?	x		
67	¿Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que son objeto de un programa de control específico? De acuerdo al programa de control específico que se dispone:	x		
	1. ¿El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado en esta actividad?	x		
	2. ¿Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	x		
	3. ¿Por principio, no se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos?	x		
	4. ¿Sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas, fuera de ellas, se pondrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados?	x		

Fuente: (Noboa, 2002)

ANEXO B

 Tecnológico Internacional	Encuesta sobre la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa embotelladora de agua purificada.
Objetivo del instrumento: Recoger información sobre el nivel de conocimiento, cumplimiento y aplicación de las BPM por parte del personal, con el fin de diseñar un Manual adaptado a las necesidades de la empresa.	
Dirigido a: Trabajadores y personal operativo, administrativo y técnico de la empresa.	
Tipo de instrumento: Cuestionario estructurado con preguntas cerradas de opción múltiple y escala tipo Likert.	
Confidencialidad: La información obtenida será tratada de forma confidencial y con fines exclusivamente académicos.	
Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal	Fecha de aplicación: 15-9-2025

I. Conocimiento sobre las BPM
(1 = Totalmente en desacuerdo, 5 = Totalmente de acuerdo)
1. Conozco el concepto y la importancia de las BPM. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
2. Conozco sobre las normas sanitarias debe cumplir la empresa. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
3. Ha recibido capacitación formal sobre las BPM. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
4. Considera que las BPM son necesarias para asegurar la calidad del agua. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
II. Higiene Personal y Conducta del Personal
5. Utiliza los implementos de protección personal (bata, gorro, guantes, mascarilla) durante mi jornada laboral. ☐ Siempre ☐ A veces

☐ Rara vez ☐ Nunca
6. Se desinfecta las manos antes y después de manipular materiales o equipos. ☐ Siempre ☐ A veces ☐ Rara vez ☐ Nunca
7. En la empresa existen áreas adecuadas para el cambio de ropa y guardar las pertenencias. ☐ Sí ☐ No ☐ No sé
8. Conozco las normas de higiene personal exigidas dentro de la planta. ☐ Sí ☐ Parcialmente ☐ No
III. Infraestructura y Control de Procesos
9. Las áreas de producción están limpias y en buen estado. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
10. Los equipos de purificación (filtros, ozonificadores, ósmosis inversa) se realizan mantenimientos regularmente. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
11. Los envases, tapas y etiquetas se almacenan en condiciones higiénicas adecuadas. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
IV. Limpieza y Desinfección (POES)
12. Existen procedimientos definidos para la limpieza y desinfección de equipos. ☐ Sí ☐ No ☐ No sé
13. Las labores de limpieza se realizan de acuerdo con un cronograma establecido. ☐ Sí ☐ A veces ☐ No
14. Se utilizan productos de limpieza autorizados y correctamente rotulados. ☐ Sí

☐ No ☐ No sé
15. Se lleva un registro de las tareas de limpieza realizadas. ☐ Siempre ☐ A veces ☐ Nunca
V. Gestión de Residuos
16. Los residuos se separan según su tipo (orgánicos, reciclables, peligrosos). ☐ Siempre ☐ A veces ☐ Nunca
17. La empresa dispone de tachos o contenedores diferenciados para cada tipo de residuo. ☐ Sí ☐ No ☐ Parcialmente
18. Existen medidas para el manejo seguro de productos químicos. ☐ Sí ☐ No ☐ No sé
19. Se promueve el reciclaje o reutilización de materiales dentro de la empresa. ☐ Sí ☐ No ☐ En parte
VI. Capacitación y Cultura de Calidad
20. La empresa realiza capacitaciones periódicas sobre BPM. ☐ Mensualmente ☐ Trimestralmente ☐ Anualmente ☐ Nunca
21. Los supervisores fomentan el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
22. Existe buena comunicación entre el personal sobre temas de inocuidad y calidad. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
VII. Documentación y Registros

23. Los procedimientos de trabajo están documentados y disponibles para consulta. ☐ Sí ☐ No ☐ Parcialmente
24. Los registros de control (limpieza, mantenimiento, producción) se llenan correctamente. ☐ Siempre ☐ A veces ☐ Nunca
25. Conozco cómo y cuándo debo llenar los formularios o check list de control. ☐ Sí ☐ No ☐ A veces
26. Los registros se revisan regularmente por parte de la administración. ☐ Sí ☐ No ☐ No sé
VIII. Evaluación General
27. Considero que mi área de trabajo cumple adecuadamente con las BPM. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
28. La empresa demuestra compromiso con la mejora continua en inocuidad y calidad. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐
29. Estoy dispuesto/a a seguir mejorando mis prácticas según el Manual de BPM que se diseñe. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

Elaborado por la Autora (2025)

ANEXO C**Figuras de los equipos de la empresa****EQUIPOS DE LA EMPRESA***Figura 35 Área de filtrado del líquido**Figura 36 Generador de ozono*

Figura 37 Área de esterilizado



Figura 38 Área de llenado



Figura 39 Área de limpieza



Figura 40 Área de limpieza



Figura 41 Contenedores



Figura 42 filtros



Figura 43 Area de Osmosis Inversa



Figura 44 Empaquetado de los botellones



Figura 45 Producto Final



Elaborado por la Autora (2025)

ANEXO D**Formato de la matriz de no conformidades y acciones correctivas de la empresa Buenagua**

		Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufacturas		MATRIZ DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS DE LA EMPRESA BUENAGUA Código 001 Fecha: 26/ENE/2026 Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal	
Problemas (No conformidades)	¿Por qué?	Solución (Acción Correctiva)	Responsable (Persona a cargo)	Fecha (Cuándo)	Área (Dónde)
Falta de cronograma formal de limpieza y desinfección.	No existe planificación escrita ni registro del cumplimiento.	Elaborar e implementar un cronograma de limpieza semanal y mensual con responsables definidos.	Jefe de Producción / Supervisor de Planta	Inmediato	Área de Producción
Deficiencias en la separación de residuos.	Ausencia de tachos diferenciados por tipo de residuo y falta de capacitación.	Adquirir tachos codificados por color y capacitar al personal sobre segregación de residuos.	Responsable de Higiene y Seguridad	15 días	Zona de Procesamiento y Empaque
Uso inconsistente de implementos de protección personal.	Falta de control y supervisión del cumplimiento.	Establecer control diario de uso de EPP y sanciones por incumplimiento.	Supervisor de Producción / Talento Humano	1 mes	Planta de Embotellado
Inexistencia de registros sistemáticos de limpieza.	No se dispone de formatos o responsables asignados.	Diseñar formatos de registro y asignar personal responsable por turno.	Encargado de Saneamiento	1 mes	Todas las áreas operativas
Poca frecuencia de capacitaciones sobre BPM.	Falta de planificación anual y presupuesto asignado.	Programar capacitaciones trimestrales con apoyo de ARCSA o consultor externo.	Gerente General / Jefe de Calidad	2 meses	Sala de Capacitación

Manipulación inadecuada por falta de desinfección de manos.	Desconocimiento o descuido del personal operativo.	Instalar dispensadores automáticos de desinfectante y reforzar la capacitación en higiene personal.	Supervisor de Calidad	15 días	Área de Producción y Envasado
Documentación incompleta de procedimientos BPM.	No existen manuales estandarizados ni registros actualizados.	Elaborar el Manual de BPM con procedimientos, protocolos y formatos de control.	Coordinador de Calidad / Consultor BPM	3 meses	Oficina Técnica
Iluminación insuficiente en áreas de trabajo.	Mantenimiento deficiente y falta de evaluación periódica.	Reemplazar luminarias y garantizar niveles de iluminación adecuados según norma INEN.	Mantenimiento Industrial	1 mes	Planta de Producción
Ausencia de control visual sobre limpieza y orden.	Falta de supervisión diaria y tableros de control.	Implementar listas de chequeo y tableros visuales (5S) para verificación diaria.	Supervisor de Turno	1 mes	Área de Producción
Acceso sin control a zonas críticas.	No existen señalizaciones ni control de ingreso.	Colocar señalizaciones restrictivas y carnet de acceso según área.	Encargado de Seguridad Industrial	15 días	Zona de Envasado y Almacenamiento

Elaborado por la Autora (2025)

ANEXO E
Flujo de movimiento de agua



**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Embotellamiento de
Agua Alcalina**



El presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un documento de uso único y obligatorio para todo el personal de la empresa buenagua del cantón Buena Fe, provincia de los Ríos.

Realizado por:

Tnlga. Jessenia etc etc

.....
Firma

Revisado por:

.....
Firma

Aprobado por:

.....
Firma

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Código: BPM: 001
		PAGINA: 1
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN DEL MANUAL.....	101
CAPÍTULO II ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES	104
CAPÍTULO III CONTROL Y PROCESOS.....	114
CAPÍTULO IV FORMATOS Y TABLAS DE CONTROL – BUENAGUA	
.....	120
CAPÍTULO IV CAPACITACIONES	125

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA	PAGINA: 2
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN DEL MANUAL

El presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituye una herramienta técnica y normativa diseñada para garantizar que todas las operaciones de la empresa Buenagua, dedicada al embotellamiento de agua alcalina, se desarrollen bajo estrictas condiciones de higiene, control y seguridad alimentaria.

Su diseño se fundamenta en el diagnóstico institucional realizado a partir de encuestas y observaciones internas, donde se identificaron diversas no conformidades relacionadas con la limpieza, el control documental, el uso de equipos de protección personal, la segregación de residuos y la frecuencia de las capacitaciones.

Este manual busca corregir dichas deficiencias mediante el diseño de procedimientos estandarizados, protocolos de limpieza, planes de mantenimiento, registros de control y programas de capacitación continua, fortaleciendo así la calidad e inocuidad en cada etapa del proceso productivo.

OBJETIVO

Diseñar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que establezca los proceso, control y registros necesarios para garantizar la inocuidad y calidad del agua alcalina embotellada por la empresa Buenagua.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA	PAGINA: 3
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

ALCANCE

En el presente manual se aplicará en los procesos de control sanitario y documental de la empresa buenagua:

- Delegación de los procesos internos.
- Capacitación del personal en BPM.
- Desarrollo de formatos para mejorar el control sanitario.
- Capacitación del personal en documentación
- Mantenimiento de equipos e infraestructura.
- Limpieza y desinfección (POES).
- Control de calidad y gestión de residuos.

Importancia dentro del Sistema BPM

El personal representa el principal factor de riesgo o garantía dentro del proceso productivo. Su comportamiento, limpieza, y disciplina determinan directamente la calidad del agua embotellada y el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

Impacto en la inocuidad del producto

- Un trabajador limpio y uniformado evita la contaminación cruzada entre áreas y productos.
- La correcta aplicación de las normas de higiene personal reduce la carga microbiana ambiental y previene la proliferación de microorganismos en superficies y equipos.
- La supervisión constante y los registros documentales garantizan trazabilidad y evidencia objetiva ante auditorías internas o externas (ARCSA, INEN, BPM).

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 4
	Eleaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Impacto en la cultura organizacional

- Promueve una cultura de responsabilidad, disciplina y compromiso con la calidad.
- Refuerza la imagen institucional de Buenagua como empresa comprometida con la salud pública y la excelencia sanitaria.
- Fomenta el sentido de pertenencia y orgullo profesional en cada trabajador, al entender que la higiene individual es parte del éxito colectivo.
- El cumplimiento del manual es obligatorio para todo el personal, proveedores y contratistas que intervienen en el proceso productivo.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA	PAGINA: 5
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

CAPITULO II

ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en **Buenagua** requiere una estructura organizacional clara, donde cada nivel jerárquico asuma funciones específicas orientadas a la inocuidad y calidad del producto.

Cargo	Responsabilidades principales
Gerente General	Aprobar políticas de calidad e inocuidad. Asignar recursos y supervisar la implementación del Manual de BPM.
Jefe de Producción	Supervisar las etapas del proceso de purificación, envasado y control sanitario. Verificar el cumplimiento de procedimientos y cronogramas de limpieza.
Responsable de Calidad	Implementar controles microbiológicos y fisicoquímicos del agua. Mantener registros actualizados y coordinar auditorías internas.
Encargado de Mantenimiento	Garantizar el funcionamiento y mantenimiento preventivo de los equipos e infraestructura.
Personal Operativo	Cumplir las normas de higiene, seguridad y limpieza establecidas. Reportar desviaciones o anomalías en los procesos.

Elaborado por la Autora (2025)

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 6
	Procedimientos, Protocolos y Registros 1		
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

1. Principios básicos de higiene personal

Propósito:

Prevenir la contaminación física, química o microbiológica que pueda transferirse al producto por falta de limpieza o malos hábitos del personal.

Buenas prácticas de higiene:

1. **Ducha diaria** antes de ingresar a la planta.
2. **Lavado frecuente de manos** con jabón bactericida y secado con papel desechable o aire caliente:
 - Antes de iniciar labores.
 - Después de ir al baño.
 - Después de manipular residuos o material no higienizado.
 - Después de toser, estornudar o tocarse la cara.
3. **Uñas cortas, limpias y sin esmalte.**
4. **Prohibido el uso de perfumes fuertes, joyas, relojes o accesorios.**
5. **Evitar tocarse el cabello, nariz, boca o cualquier parte del cuerpo** durante el trabajo.
6. **No ingerir alimentos ni bebidas** dentro de las áreas de producción.
7. **Reportar cualquier enfermedad contagiosa o lesión cutánea** al supervisor de inmediato.

Nota:

El incumplimiento de estas normas puede generar contaminación del producto y constituye una falta grave dentro del sistema BPM.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA Procedimientos, Protocolos y Registros 2	PAGINA: 7
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Vestimenta del personal

Propósito:

Garantizar que la ropa de trabajo y los elementos de protección personal sean adecuados para evitar la contaminación cruzada durante el proceso productivo.

Normas de vestimenta:

1. **Uniforme exclusivo para planta:** bata o overol de color claro, limpio y en buen estado.
2. **Gorro o cofia** que cubra completamente el cabello (y barba si aplica).
3. **Mascarilla o cubreboca** obligatoria durante el proceso de envasado.
4. **Guantes desechables** durante las operaciones críticas o contacto con superficies limpias.
5. **Botas plásticas o de caucho**, antideslizantes y de uso exclusivo dentro de la planta.
6. **Uso de gafas protectoras** en áreas donde se manipulan químicos o sistemas presurizados.
7. **El uniforme debe cambiarse diariamente** o cuando se observe sucio o contaminado.

Procedimiento de ingreso:

- El personal debe cambiarse en el área designada y guardar su ropa personal en casilleros separados.
- Antes de ingresar a zonas críticas (llenado o filtración), se debe pasar por el **control sanitario** (lavado de manos, limpieza de calzado y verificación visual del uniforme).

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 8
	Procedimientos, Protocolos y Registros 3		
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Control sanitario y limpieza del personal

Propósito:

Mantener el control y registro de las condiciones higiénicas del personal antes y durante la jornada laboral.

Controles aplicados:

Actividad	Frecuencia	Responsable	Registro	Código Recomendado
Verificación del uniforme limpio y completo	Diaria (al ingreso)	Supervisor de planta	Registro de ingreso sanitario	RIS 001
Lavado y desinfección de manos	Al inicio, cambio de turno y después de pausas	Cada trabajador	Observación directa / registro de rutina	ODRS 001
Control de calzado (pediluvio con desinfectante)	En cada ingreso	Personal de limpieza	Registro de pediluvios	RP 001
Evaluación médica preventiva	Semestral	Responsable de Talento Humano / Salud Ocupacional	Ficha médica del trabajador	FMT 001
Capacitación en higiene personal	Trimestral	Departamento de Calidad	Registro de capacitación	RC 001

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA Procedimientos, Protocolos y Registros 4		PAGINA: 9
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Medidas adicionales de control sanitario

Además de las normas básicas de higiene y vestimenta, se establecen medidas complementarias que refuerzan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la protección sanitaria dentro de la planta.

Control de visitantes y personal externo

Todo visitante, proveedor o técnico ajeno a la planta deberá:

- Registrarse en el control de ingreso indicando nombre, empresa, motivo de visita y hora de entrada/salida.
- Ingresar únicamente con autorización del jefe de producción o del responsable de calidad.
- Portar indumentaria de protección temporal: bata o overol desechable, gorro, mascarilla, y cubrecalzado, los cuales serán suministrados por la empresa.
- Permanecer acompañado por un responsable de Buenagua durante su recorrido, sin tocar superficies, equipos o productos.
- Abstenerse de ingresar a áreas críticas como la zona de envasado o laboratorio sin la debida justificación y autorización.

Estas medidas garantizan que ninguna persona externa represente un riesgo para la inocuidad del producto o para la limpieza del entorno productivo.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA Procedimientos, Protocolos y Registros 5		PAGINA: 10
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Condiciones de salud del personal

Para proteger la calidad del producto y la salud colectiva del equipo:

- Está prohibido el ingreso de personas con heridas abiertas, infecciones cutáneas, fiebre, tos persistente, gripe o síntomas respiratorios.
- Cualquier trabajador con lesiones en las manos deberá cubrirlas con vendajes impermeables y notificarlo al supervisor antes de iniciar labores.
- El personal deberá someterse a controles médicos preventivos al menos dos veces al año, para detectar enfermedades transmisibles o condiciones que puedan afectar su desempeño.
- En caso de accidente o lesión leve, el trabajador debe acudir inmediatamente al botiquín de primeros auxilios, reportar el incidente y registrar la atención en el formato de incidentes de salud laboral.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA Procedimientos, Protocolos y Registros 6	PAGINA: 11
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Ubicación y gestión del botiquín de primeros auxilios

- La planta deberá contar con botiquines de primeros auxilios ubicados estratégicamente en áreas de fácil acceso (producción, mantenimiento y oficina administrativa).
- Los botiquines deben contener insumos básicos: gasas estériles, vendas, antisépticos, guantes, mascarillas, analgésicos, alcohol, tijeras y termómetro.
- El contenido debe ser revisado mensualmente por el encargado designado, quien registrará el control de existencias y fechas de caducidad de los productos.
- Solo el personal autorizado y capacitado podrá manipular los insumos del botiquín.
- En caso de emergencia grave, se deberá activar el protocolo de asistencia médica externa y notificar al área de Recursos Humanos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA Procedimientos, Protocolos y Registros 7	PAGINA: 12
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Conductas no permitidas dentro de la planta

Las siguientes acciones están estrictamente prohibidas en las áreas operativas, por representar riesgos de contaminación, accidentes o incumplimiento de las BPM:

1. Fumar, comer o beber en las zonas de producción, almacenamiento o manipulación de productos.
2. Escupir, toser o realizar acciones antihigiénicas dentro de la planta.
3. Correr, empujar o realizar juegos que puedan causar accidentes laborales.
4. Usar dispositivos móviles o audífonos mientras se manipulan equipos, envases o maquinaria.
5. Ingresar con ropa o zapatos de calle a las áreas limpias o de proceso.
6. Sentarse, apoyarse o colocar objetos personales sobre mesas, tanques o superficies de trabajo.
7. Manipular productos sin guantes o sin lavado de manos.
8. Utilizar productos químicos sin autorización o sin el equipo de protección adecuado.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Procedimientos, Protocolos y Registros 8	Código: BPM: 001
		PAGINA: 13
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Sanciones internas

El incumplimiento de las normas establecidas será sancionado de acuerdo con el Reglamento Interno de la empresa Buenagua y el Código de Trabajo ecuatoriano, considerando la gravedad de la falta:

- Primera falta: Amonestación verbal o escrita.
- Reincidencia: Suspensión temporal de funciones o retiro del área de producción.
- Falta grave: Procedimiento disciplinario con posible suspensión definitiva.

Estas sanciones buscan fomentar la responsabilidad individual y el compromiso colectivo con las normas sanitarias.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 14
	Procedimientos, Protocolos y Registros 9		
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Supervisión y control documental

El cumplimiento de las normas de higiene del personal requiere una supervisión constante y una documentación ordenada y verificable. Cada área es responsable de registrar sus controles de acuerdo con el sistema BPM implementado.

Responsabilidades por área

- **Jefe de Producción:**
 - Supervisar que todo el personal utilice correctamente los uniformes y equipos de protección.
 - Verificar la limpieza del personal antes de ingresar a las áreas de trabajo.
 - Coordinar la aplicación de sanciones o medidas correctivas en caso de incumplimiento.
- **Responsable de Calidad:**
 - Monitorear la implementación de normas de higiene y el cumplimiento de los procedimientos de ingreso sanitario.
 - Realizar auditorías internas de BPM relacionadas con el personal.
 - Actualizar los registros de control de higiene y capacitación.
- **Recursos Humanos:**
 - Coordinar la entrega de uniformes y su reposición periódica.
 - Gestionar los exámenes médicos preventivos y las capacitaciones en temas de higiene, salud y seguridad laboral.
 - Mantener archivos actualizados con las fichas de asistencia, resultados médicos y reportes de capacitación.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA	PAGINA: 15
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

CAPITULO III

CONTROL Y PROCESOS

El control del proceso es esencial para asegurar la pureza y calidad del agua embotellada. Las siguientes etapas se consideran críticas:

Etapas: Captación de agua

Control aplicado: Verificación de calidad fisicoquímica inicial

Frecuencia: Diaria

Responsable: Jefe de Producción

Propósito del control:

Asegurar que el agua captada cumpla con los parámetros fisicoquímicos básicos (pH, turbidez, conductividad, olor, color y temperatura) antes de ingresar al sistema de tratamiento.

Procedimiento:

1. Tomar una muestra directamente del punto de captación.
2. Realizar mediciones in situ o enviar la muestra al laboratorio interno.
3. Registrar los resultados en el formato de control de calidad de agua cruda.
4. Si algún parámetro se encuentra fuera del rango establecido, detener el ingreso al sistema y notificar al responsable de calidad.

Importancia:

Una correcta verificación inicial evita la entrada de agua contaminada o con características que puedan afectar los sistemas de filtración y ósmosis inversa.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA	PAGINA: 16
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Etapas: Filtración

Control aplicado: Revisión de filtros y presión del sistema

Frecuencia: Cada turno

Responsable: Operario responsable

Propósito del control:

Garantizar el correcto funcionamiento del sistema de filtrado, asegurando la remoción de partículas sólidas y sedimentos antes del proceso de ósmosis.

Procedimiento:

1. Verificar la presión de entrada y salida del sistema.
2. Revisar visualmente el estado de los filtros.
3. Si se observa disminución de presión o saturación, proceder al cambio o limpieza del cartucho.
4. Registrar la operación en el **check list de filtros**.

Importancia:

El control de presión y estado de filtros evita obstrucciones y garantiza un flujo constante y seguro para el proceso siguiente.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA	PAGINA: 17
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Etapa: Ósmosis inversa

Control aplicado: Control de flujo y conductividad

Frecuencia: Diaria

Responsable: Técnico de planta

Propósito del control:

Verificar la eficiencia del sistema de ósmosis inversa para asegurar la remoción de sales, minerales y contaminantes disueltos.

Procedimiento:

1. Registrar el flujo de entrada y salida del sistema.
2. Medir la **conductividad eléctrica** del agua tratada y compararla con el valor estándar ($< 10 \mu\text{S/cm}$, según especificación).
3. Anotar resultados y observaciones en el **registro de ósmosis inversa**.
4. Informar al responsable de calidad si la conductividad supera los valores permitidos.

Importancia:

Un control diario de conductividad garantiza la pureza del agua y la eficacia del sistema de membranas.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA	PAGINA: 18
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Etapas: Ozonificación

Control aplicado: Control de concentración de ozono

Frecuencia: Semanal

Responsable: Responsable de Calidad

Propósito del control:

Verificar que la concentración de ozono en el sistema sea suficiente para eliminar microorganismos sin alterar las características organolépticas del agua.

Procedimiento:

1. Medir la concentración de ozono disuelto en el agua (0.1 a 0.4 mg/L).
2. Registrar el valor en el **formato de control de ozono**.
3. Ajustar el generador si los niveles están por debajo del rango.
4. Revisar el correcto funcionamiento de los inyectores de ozono.

Importancia:

El ozono actúa como un potente desinfectante y garantiza la eliminación de bacterias y virus, manteniendo la calidad microbiológica del agua.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 19
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Etapas: Envasado

Control aplicado: Inspección visual de envases, tapas y sellos

Frecuencia: Cada lote

Responsable: Operario de línea

Propósito del control:

Asegurar que los envases, tapas y sellos se encuentren limpios, sin defectos ni contaminación visible antes del llenado.

Procedimiento:

1. Verificar la integridad del envase (sin fisuras, manchas o residuos).
2. Asegurarse de que las tapas estén limpias y selladas herméticamente.
3. Inspeccionar el correcto etiquetado y loteado.
4. Registrar los resultados en el formato de control de envasado.

Importancia:

Una revisión adecuada evita reclamos por fugas, contaminación o mala presentación del producto en el mercado.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 20
	Eleaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Etapas: Almacenamiento

Control aplicado: Control de temperatura y limpieza del área

Frecuencia: Diaria

Responsable: Supervisor de almacén

Propósito del control:

Garantizar que el producto terminado se conserve en condiciones óptimas de temperatura, limpieza y orden, previniendo contaminación cruzada o deterioro del envase.

Procedimiento:

1. Registrar la temperatura del área de almacenamiento (entre 20 y 30 °C).
2. Verificar que el área esté libre de polvo, humedad o plagas.
3. Supervisar la correcta rotación de lotes (FIFO: First In – First Out).
4. Anotar observaciones en el **registro de control de almacén**.

Importancia:

El control diario de almacenamiento mantiene la **calidad del producto final** y asegura la trazabilidad hasta su distribución.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 21
	Registros 1		
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

CAPITULO IV

FORMATOS Y TABLAS DE CONTROL – BUENAGUA

1. Registro Diario de Limpieza y Desinfección

			Registro Diario de Limpieza y Desinfección			Código		
						Revisión		
						Fecha		
						Página		
Preparado por:								
Firma:								
Fecha	Área / Equipo	Producto usado	Concentración	Hora inicio	Hora fin	Responsable	Observaciones	Verificación Supervisor (Firma)

Instrucciones:

- Registrar todas las limpiezas realizadas durante el turno.
- Indicar el producto y concentración exacta utilizado.
- Anotar hora de inicio y fin de la limpieza.
- Responsable: persona que ejecuta la limpieza.
- Verificación Supervisor: firma del encargado que valida que la limpieza se realizó correctamente.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Registros 2	Código: BPM: 001
		PAGINA: 22
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

2. Registro de Mantenimiento Preventivo

			Registro de Mantenimiento Preventivo			Código		
						Revisión		
						Fecha		
						Página		
Preparado por:								
Firma:								
Fecha	Equipo	Tipo de mantenimiento	Acción realizada	Hora inicio	Hora fin	Responsable	Observaciones	Verificación Supervisor (Firma)

Instrucciones:

- Registrar cada actividad de mantenimiento preventivo.
- Especificar la acción realizada (limpieza, cambio de filtro, calibración, reparación).
- El supervisor valida que el mantenimiento se realizó correctamente.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Registros 3	Código: BPM: 001
		PAGINA: 23
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

3. Control Microbiológico del Agua Tratada

			Control Microbiológico del Agua Tratada			Código		
						Revisión		
						Fecha		
						Página		
Preparado por: Firma:								
Fecha	Lote / N° de producción	Punto de muestreo	Resultado (UFC/mL)	Norma INEN 2200	Cumple / No cumple	Responsable muestreo	Observaciones	Verificación Supervisor (Firma)

Instrucciones:

- Registrar los resultados de los análisis microbiológicos.
- Señalar el lote correspondiente y el punto exacto de muestreo.
- Indicar si cumple o no con la norma.
- Firma del responsable y supervisor para control interno.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Registros 4	Código: BPM: 001
		PAGINA: 24
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

4. Registro de Control de Residuos y Reciclaje

			Registro de Control de Residuos y Reciclaje			Código		
						Revisión		
						Fecha		
						Página		
Preparado por:								
Firma:								
Fecha	Lote / N° de producción	Punto de muestreo	Resultado (UFC/mL)	Norma INEN 2200	Cumple / No cumple	Responsable muestreo	Observaciones	Verificación Supervisor (Firma)

Instrucciones:

- Registrar todos los residuos generados en la planta.
- Especificar la cantidad y el método de disposición.
- Responsable: persona a cargo de la disposición o reciclaje.
- Supervisor valida que el manejo de residuos cumple con los procedimientos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Registros 5	Código: BPM: 001
		PAGINA: 25
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

5. Tabla de Capacitación del Personal

				Registro de Control de Residuos y Reciclaje		Código	
						Revisión	
						Fecha	
						Página	
Preparado por: Firma:							
Fecha	Área / Departamento	Tema de capacitación	Responsable de capacitación	Duración	Número de participantes	Observaciones	Firma de participantes

Instrucciones:

- Registrar todas las capacitaciones realizadas sobre BPM, seguridad e inocuidad.
- Indicar tema, responsable y duración de la capacitación.
- Todos los participantes firman para evidenciar su asistencia.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA	PAGINA: 26
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

CAPITULO IV

CAPACITACIONES

Limpieza de tanques de almacenamiento

Frecuencia: Semanal

Producto utilizado: Hipoclorito de sodio (200 ppm)

Responsable: Encargado de mantenimiento

Registro: Registro de limpieza de tanques

Objetivo:

Garantizar que los tanques de almacenamiento estén libres de residuos, microorganismos o contaminantes que puedan alterar la calidad del agua.

Procedimiento:

- Vaciar completamente el tanque.
- Enjuagar con agua limpia para retirar sedimentos.
- Aplicar una solución de hipoclorito de sodio (200 ppm) en todas las superficies internas.
- Dejar actuar por 30 minutos.
- Enjuagar nuevamente con agua tratada para eliminar residuos del desinfectante.
- Verificar que no queden olores ni restos químicos.
- Registrar la actividad en el formato correspondiente.

Precauciones:

- Usar guantes, mascarilla y gafas de protección.
- Asegurar buena ventilación del área.
- No mezclar el hipoclorito con otros productos químicos.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 27
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Limpieza de filtros y cartuchos

Frecuencia: Cada 48 horas

Producto utilizado: Agua caliente y desinfectante neutro

Responsable: Técnico de planta

Registro: Check list de filtros

Objetivo:

Mantener la eficiencia de filtración y evitar la acumulación de impurezas

que afecten la calidad del agua purificada.

Procedimiento:

- Detener el sistema y desconectar los filtros.
- Enjuagar con agua caliente a presión para eliminar residuos sólidos.
- Aplicar desinfectante neutro y dejar actuar 15 minutos.
- Enjuagar nuevamente hasta que no queden rastros del producto.
- Revisar integridad física de los cartuchos antes de reinstalar.
- Registrar la limpieza en el check list.

Precauciones:

- Manipular con cuidado los cartuchos para no dañarlos.
- Verificar que el agua de enjuague esté libre de cloro residual.
- Usar guantes térmicos al manejar agua caliente.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 28
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Desinfección de línea de llenado

Frecuencia: Diaria

Producto utilizado: Alcohol 70% o solución sanitizante

Responsable: Operario de producción

Registro: Registro diario de línea

Objetivo:

Evitar la contaminación cruzada durante el proceso de llenado, asegurando la inocuidad del agua embotellada.

Procedimiento:

- Antes de iniciar la jornada, limpiar superficies visibles.
- Rociar alcohol al 70% o la solución sanitizante en las boquillas, válvulas y mangueras.
- Dejar actuar durante 10 minutos.
- Secar con paños estériles o dejar secar al aire.
- Repetir la desinfección al finalizar el turno.
- Registrar la operación en el formato diario.

Precauciones:

- No usar alcohol cerca de fuentes de calor.
- Evitar el contacto directo del sanitizante con las manos o piel.
- Asegurar la limpieza previa antes de desinfectar.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 29
	Eleaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025		Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

Limpieza de pisos y paredes

Frecuencia: Diaria

Producto utilizado: Detergente neutro y desinfectante autorizado

Responsable: Personal de limpieza

Registro: Hoja de limpieza general

Objetivo:

Mantener las áreas de producción libres de suciedad, polvo y microorganismos que puedan comprometer la inocuidad del producto.

Procedimiento:

- Retirar residuos sólidos y líquidos.
- Lavar con solución de detergente neutro.
- Enjuagar con agua limpia.
- Aplicar desinfectante autorizado en toda la superficie.
- Dejar secar completamente antes de reingresar al área.
- Anotar la actividad en la hoja de limpieza.

Precauciones:

- Colocar señalización de “Piso mojado”.
- No mezclar productos químicos.
- Usar botas antideslizantes, guantes y gafas protectoras.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS		Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA		PAGINA: 30
	Eleaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez	

Limpieza de envases retornables

Frecuencia: Cada ciclo

Producto utilizado: Agua caliente y ozono

Responsable: Operario designado

Registro: Control de lavado de envases

Objetivo:

Asegurar que los envases reutilizables estén completamente libres de contaminantes físicos, químicos y microbiológicos antes de su llenado.

Procedimiento:

- Enjuagar los envases con agua caliente para eliminar residuos visibles.
- Introducirlos en el sistema de lavado con ozono.
- Permitir la acción del ozono durante el ciclo establecido.
- Revisar visualmente la limpieza de cada envase.
- Colocar los envases limpios en zona estéril de secado.
- Registrar cada lote lavado en el control correspondiente.

Precauciones:

- No manipular el sistema de ozono sin capacitación previa.
- Utilizar guantes y gafas.
- Evitar contacto directo con el agua caliente o el gas ozono.

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA	PAGINA: 31
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

CHECKLIST DE VERIFICACIÓN HIGIENE DEL PERSONAL Y VESTIMENTA

Objetivo: Verificar que todo el personal cumpla con las normas de higiene, presentación y uso correcto del uniforme antes y durante las operaciones.

Nº Criterio de Verificación	Cumple (Sí / No)	Observaciones	Firma del Supervisor
1 El personal realiza lavado de manos antes de ingresar a la planta.			
2 Se utiliza correctamente el uniforme completo (bata, gorro, mascarilla, cubrecalzado).			
3 Los uniformes están limpios, en buen estado y de color uniforme.			
4 No se observan joyas, relojes, maquillaje excesivo o uñas pintadas.			
5 El personal porta calzado exclusivo para el área de producción.			
6 Se realiza control sanitario de ingreso (manos, temperatura, uñas).			
7 Los visitantes usan indumentaria de protección temporal (bata, gorro, cubrecalzado).			
8 No se permite el ingreso de personas con heridas abiertas o síntomas de enfermedad.			
9 Se cumple con la conducta adecuada (no comer, fumar o usar celular en el área).			
10 El personal recibe capacitaciones periódicas sobre higiene y vestimenta.			

	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS	Código: BPM: 001
	DE MANUFACTURA	PAGINA: 32
	Elaborado por: Jessenia Lisbeth Santana Vidal Fecha: 26/01/2025	Aprobado: Ing. Wladimir Edmundo Tierra Chávez

CHECKLIST DE VERIFICACIÓN PROCESOS OPERATIVOS Y DE PRODUCCIÓN

Objetivo: Comprobar que las etapas del proceso de producción se realicen conforme a los controles establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Nº Criterio de Verificación	Cumple (Sí / No)	Observaciones	Firma del Supervisor
1 Se verifica la calidad fisicoquímica del agua en la captación.			
2 Los filtros son revisados y limpiados según la frecuencia establecida.			
3 Se controla diariamente el flujo y la conductividad del sistema de ósmosis inversa.			
4 La concentración de ozono se controla semanalmente y se registra.			
5 Se inspeccionan visualmente los envases, tapas y sellos antes del llenado.			
6 La línea de llenado se desinfecta antes del inicio de cada jornada.			
7 Los tanques y tuberías se limpian y desinfectan según cronograma.			
8 El área de almacenamiento está limpia y con temperatura controlada.			
9 Los productos químicos están identificados y almacenados correctamente.			
10 Se mantienen registros completos y legibles de limpieza, mantenimiento y producción.			

ANEXO A

Flujo de movimiento de personas dentro de la empresa

