



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

“Diseño de una Planta Envasadora de Agua Purificada en una
Institución de Educación Superior en la Ciudad de Guayaquil”

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Proyecto de Graduación

Previo la obtención del Título de:

INGENIERO EN ALIMENTOS

Presentado por:

Mario Sergio Guadalupe Daqui

GUAYAQUIL - ECUADOR

Año: 2015

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme todo en esta vida, a mis padres por todo el apoyo brindado incondicionalmente siempre, y a la MSc. María Fernanda Morales por compartir sus conocimientos conmigo.

DEDICATORIA

A mi mamá

A mi papá

A mi hermano

A mi abuelo

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

Ing. Jorge Duque R.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE

M.Sc. María Fernanda Morales R.
DIRECTORA DEL PROYECTO
DE GRADUACIÓN

Ing. Ernesto Martínez L.
VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

"La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la Escuela Superior Politécnica del Litoral".

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)

Mario Sergio Guadalupe Daqui

RESUMEN

Previo al inicio del diseño de la planta se conoció la situación actual de la institución en relación a la infraestructura de los cinco equipos de filtrado que poseen y como operaban. Los objetivos planteados en este proyecto fueron además de diseñar una planta envasadora de agua purificada que cumpla con los requisitos exigidos por la regulación nacional vigente, elaborar los estudios técnicos y legales necesarios para llevar a cabo este proyecto basados en los Decretos, leyes y Reglamentos para plantas procesadoras de alimentos en Ecuador.

En el ámbito de proceso y control de proceso se establecieron objetivos como describir el proceso de producción y los equipos necesarios para la línea de purificación de agua, así como establecer puntos de control aplicando matrices de decisión como: la matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos. Otro de los objetivos establecido en base a la justificación del proyecto, era determinar el tiempo de retorno de la inversión inicial del proyecto.

Posterior a conocer las generalidades del proyecto, se realizaron investigaciones y recopilaciones sobre el marco teórico necesario para llevar

a cabo su elaboración, comenzando por la revisión del marco regulatorio legal vigente teniendo como principal guía al Decreto Ejecutivo 4114 o también conocido como Reglamento de Alimentos del Ecuador, además de este decreto también se ha considerado el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 055, el cual establece los requisitos que deben cumplir las plantas procesadoras de agua envasada. La Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200 también fue tomada como referencia para conocer principalmente los parámetros tanto físico químicos como microbiológicos, con los que el producto terminado debería salir después de su procesamiento.

El marco teórico se enfocó además en los sistemas de ósmosis inversa ya que este es el sistema empleado por los equipos de filtrado. Los métodos de desinfección sin adición de químicos ni tratamientos térmicos también fueron revisados con el fin de determinar cuál de esos tratamientos era el más efectivo y que podía ser usado en la línea de producción.

Para ello se recopiló información a partir de un estudio de mercado realizado en el año 2013 dentro de la sobre aguas envasadas purificadas, su costo, la oferta, su frecuencia de consumo y principalmente la demanda de parte de los estudiantes, trabajadores y profesores que forman parte de la institución.

Los puntos de control determinados en el proceso de elaboración de agua purificada envasada surgieron gracias al uso de herramientas como la matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos, en la cual se combina la probabilidad de que ocurra un fallo o desviación junto con la gravedad o severidad que podría acarrear el mismo y la detección del proceso de dichos fallos.

La ubicación de la planta dentro de la institución fue determinada mediante el uso de un análisis cualitativo de factores ponderados, de igual manera para el diseño de la planta envasadora de agua purificada se utilizó la metodología conocida como Systematic Layout Planning por la cual se elaboró una matriz para conocer la importancia de la distancia entre dos áreas de la planta.

Para finalizar el proyecto se realizó un análisis financiero de costo-beneficio de cada una de las líneas de producción para conocer el tiempo de retorno de la inversión. De esta manera se llegó a elaborar las conclusiones y recomendaciones respectivas.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN	vi
ÍNDICE GENERAL	ix
ABREVIATURAS	xiii
SIMBOLOGÍA	xv
ÍNDICE DE FIGURAS	xvii
ÍNDICE DE TABLAS	xxi
ÍNDICE DE PLANOS.....	xxvii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1	
1. GENERALIDADES	3
1.1. Introducción	3
1.2. Antecedentes	7
1.3. Justificación del proyecto	12
1.4. Objetivos	13
1.5. Metodología	14
1.6. Alcance	18
CAPÍTULO 2	
2. MARCO TEÓRICO	19

2.1. Marco Regulatorio vigente -----	19
2.1.1. Reglamento de alimentos -----	19
2.1.2. Reglamento Técnico Ecuatoriano para aguas envasadas, requisito -----	23
2.1.3. Norma Técnica Ecuatoriana para agua purificada envasada, requisitos -----	24
2.2. Separación mecánica -----	27
2.2.1. Métodos de filtrado aplicadas en fluidos -----	27
2.2.2. Tipos de filtros usados en las separaciones mecánicas -----	34
2.3. Tratamientos no térmicos para desinfección de fluidos -----	38
2.3.1. Radiación ultravioleta (UV) -----	38
2.3.2. Ozono -----	41
2.4. Estudio para estructura físico-sanitaria -----	45
2.4.1. Tipos de distribuciones en una planta -----	45
2.4.2. Tabla relacional de actividades ----	51

2.5. Métodos de evaluación para la selección de la localización -----	53
2.6. Cálculo de fluidos -----	58
2.6.1. Cálculo de capacidad de almacenamiento -----	58
2.6.2. Cálculo de volumen en la línea de producción -----	59
2.6.3. Cálculo de presión -----	59
CAPÍTULO 3	
3. ESTUDIO DE MERCADO Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO -----	61
3.1. Estudio de mercado -----	61
3.2. Descripción del producto -----	72
3.2.1. Propiedades físico-químicas y microbiológicas -----	72
3.3. Descripción del proceso de fabricación -----	74
3.3.1. Diagrama de flujo del producto -----	74
CAPÍTULO 4	
4. PUNTOS DE CONTROL -----	78
4.1. Determinación de puntos críticos de control ---	78

CAPÍTULO 5

5. DISEÑO DE LA PLANTA Y ANÁLISIS FINANCIERO -----	101
5.1. Localización de la planta envasadora -----	101
5.1.1. Micro localización -----	101
5.2. Capacidad de la planta envasadora -----	109
5.3. Diseño de la línea de producción -----	111
5.3.1. Selección de equipos -----	111
5.4. Distribución de la planta procesadora -----	127
5.4.1. Selección de áreas -----	127
5.5. Cálculo de costos del proyecto -----	133
5.5.1. Análisis de costo-beneficio del proyecto -----	133

CAPÍTULO 6

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES -----	143
6.1. Conclusiones -----	143
6.2. Recomendaciones -----	145

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

ABREVIATURAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
PVC	Policloruro de vinilo
SLP	Systematic Layout Planning
TIR	Tasa Interna de Retorno
VAN	Valor Actual Neto
RTE	Reglamento Técnico Ecuatoriano
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
AMFE	Análisis Modal de Fallo y Efectos
G	Gravedad
O	Ocurrencia
D	Detección
NPR	Número Prioritario de Riesgo
FIFO	First In First Out
NTU	Unidad Nefelométrica de Turbidez

PROTAL	Programa de Tecnología en Alimentos
ICQA	Instituto de Ciencias Químicas y Ambientales
PET	Tereftalato de polietileno
PS	Cantidad de agua potable procesada semanalmente
EBML	Cantidad de agua potable usada para el enjuague de botellas de ½ litro
EB	Cantidad de agua potable usada para el enjuague de botellones de 20 litros
LPD	Cantidad de agua potable usada para la limpieza diaria del área de producción
LPS	Cantidad de agua potable usada para la limpieza semanal del área de producción
HPD	Consumo de agua potable diaria para higiene del personal
HPS	Consumo de agua potable semanal para higiene del personal
DTC	Dimensión total de la cisterna
VAC	Volumen total de almacenamiento de la cisterna

SIMBOLOGÍA

Km	Kilómetro
m ²	metros cuadrados
nm	nanómetro
psi	Libra por pulgada cuadrada
kWh	Kilovatios hora
Kg	Kilogramo
pH	Potencial de hidrogeno
ppm	Partes por millón
uv	Ultravioleta
m ³	Metros cúbicos
mm	Milímetro
mm ²	Milímetro cuadrado
Kg/cm ²	Kilogramo sobre centímetro cuadrado
ml	Mililitros

l	Litro
HP	Caballos de potencia
I	Intensidad de luz ultravioleta
mW	Milivatios
cm ²	Centímetro cuadrado
A	Área
r	Radio

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1. Porcentaje de consumo de agua embotellada en el mercado según su tipo -----	5
Figura 1.2. Países importadores de agua embotellada a nivel mundial -----	6
Figura 1.3. Ventas de aguas embotelladas incluidas gaseosas a nivel nacional -----	7
Figura 1.4. Vista frontal de la infraestructura actual -----	9
Figura 1.5. Vista lateral de la infraestructura actual -----	9
Figura 1.6. Esquema de la infraestructura actual -----	10
Figura 1.7. Dispositivo para consumo del agua purificada -----	11
Figura 1.8. Esquema de la metodología a seguir en el proyecto -----	15
Figura 2.1. Tipos de separaciones por membranas -----	28
Figura 2.2. Mecanismo de separación mediante el uso de presión y membranas semipermeables -----	30
Figura 2.3. Mecanismo de ósmosis -----	31
Figura 2.4. Mecanismo de ósmosis inversa -----	34
Figura 2.5. Diferencias entre las membranas de Acetato de celulosa y Poliamida -----	37

Figura 2.6. Esquema de desinfección mediante Radiación Ultravioleta -----	39
Figura 2.7. Diagrama de generación de ozono -----	43
Figura 2.8. Esquema de la metodología Systematic Layout Planning -----	47
Figura 2.9. Primer formato comúnmente usado para la elaboración de la tabla relacional de actividades -----	52
Figura 2.10. Segundo formato comúnmente usado para la elaboración de la tabla relacional de actividades -----	53
Figura 2.11. Factores que influyen la toma decisión sobre la localización de una planta procesadora -----	54
Figura 3.1. Bebidas de preferencia de los consumidores -----	64
Figura 3.2. Características de influencia sobre el producto por parte de los consumidores -----	66
Figura 3.3. Preferencias de volumen de presentación del Producto -----	67
Figura 3.4. Precios del producto con presentación de ½ litro -----	68
Figura 3.5. Precios del producto con presentación de 1 litro -----	69
Figura 3.6: Esquema de elaboración actual de agua purificada envasada para la presentación de botellones de 20 litros -----	75

Figura 3.7: Esquema de elaboración del agua purificada envasada para las presentaciones de botellas de ½ litro y botellones de 20 litros -----	76
Figura 4.1. Proceso de elaboración de agua purificada envasada con los parámetros de control establecidos -----	100
Figura 5.1. Zona 1 pre seleccionada para ubicación del Proyecto -----	103
Figura 5.2. Zona 2 pre seleccionada para ubicación del Proyecto -----	103
Figura 5.3. Zona 3 pre seleccionada para ubicación del Proyecto -----	104
Figura 5.4: Esquema de la cisterna de almacenamiento de agua potable -----	120
Figura 5.5. Esquema del equipo de filtración que posee la institución -----	122
Figura 5.6. Maquina lavadora y llenadora de botellones de 20 litros -----	124
Figura 5.7: Maquina llenadora de botellas de ½ litro -----	125
Figura 5.8. Criterios para calificación de la distancia entre áreas -----	129
Figura 5.9. Niveles de proximidad entre áreas -----	129
Figura 5.10: Valor en líneas correspondientes a la proximidad -----	129

Figura 5.11. Diagrama de hilos para la distribución de áreas dentro
de la planta procesadora ----- 131

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 2.1 Requisitos físico-químicos del agua purificada envasada -----	26
Tabla 2.2 Requisitos microbiológicos del agua purificada envasada -----	27
Tabla 2.3 Tipos de materiales usados en las membranas de filtrado -----	36
Tabla 2.4 Ventajas y desventajas de la aplicación de desinfección con radiación Ultravioleta -----	40
Tabla 2.5 Ventajas y desventajas de la aplicación de desinfección con ozono -----	44
Tabla 2.6 Esquema, ventajas e inconvenientes del tipo de fábrica lineal -----	48
Tabla 2.7 Esquema, ventajas e inconvenientes del tipo de fábrica en “L” -----	49
Tabla 2.8 Esquema, ventajas e inconvenientes del tipo de fábrica en “U” -----	50
Tabla 2.9 Esquema, ventajas e inconvenientes del tipo de fábrica gravitacional -----	51
Tabla 3.1 Consumo aproximado de botellas de agua dentro de la institución de educación superior -----	63

Tabla 3.2 Porcentaje de bebida de preferencias de los consumidores -----	65
Tabla 3.3 Porcentajes de las características de influencia sobre el producto por parte de los consumidores -----	67
Tabla 3.4 Porcentajes de preferencias de volumen de presentación del producto -----	68
Tabla 3.5 Frecuencia de consumo diario de botellas de ½ litro de agua purificada -----	70
Tabla 3.6 Frecuencia de consumo diario de botellas de 1 litro de agua purificada -----	71
Tabla 3.7 Resultados de análisis microbiológicos realizados al agua purificada obtenida dentro de la institución -----	73
Tabla 3.8 Resultados de análisis físico-químicos realizados al agua purificada obtenida dentro de la institución -----	74
Tabla 4.1 Ponderación de los criterios de gravedad de fallo en la matriz AMFE -----	79
Tabla 4.2 Ponderación de los criterios de probabilidad de ocurrencia de fallo en la matriz AMFE -----	80

Tabla 4.3 Ponderación de los criterios de detección de fallo en la matriz AMFE -----	80
Tabla 4.4 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de recepción de materiales de empaques e insumos -----	82
Tabla 4.5 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de recepción de materia prima -----	84
Tabla 4.6 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de almacenamiento de materiales de empaques e insumos -----	85
Tabla 4.7 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la primera subetapa de filtrado -----	86
Tabla 4.8 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la segunda subetapa de filtrado -----	87
Tabla 4.9 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la tercera subetapa de filtrado -----	88
Tabla 4.10 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la cuarta subetapa de filtrado -----	88
Tabla 4.11 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la quinta subetapa de filtrado -----	90
Tabla 4.12 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de almacenamiento intermedio -----	91

Tabla 4.13 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de radiación ultravioleta -----	92
Tabla 4.14 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control del envasado -----	94
Tabla 4.15 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de almacenamiento de producto terminado -----	95
Tabla 4.16 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de distribución -----	96
Tabla 4.17 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de recepción de botellones retornables-----	97
Tabla 4.18 Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de lavado, pre-enjuague y enjuague final de botellones -----	99
Tabla 5.1 Ponderación de cada factor seleccionado para la designación de la micro localización del proyecto -----	106
Tabla 5.2 Parámetros para la calificación de cada zona pre seleccionada para la micro localización -----	107
Tabla 5.3 Resultados parciales por factores y totales de las zonas pre seleccionadas -----	109

Tabla 5.4 Cantidad y capacidad de equipos usados para el proceso -----	110
Tabla 5.5 Tabla relacional de actividades para las áreas de la planta envasadora de agua purificada -----	130
Tabla 5.6 Información de producción de línea de envasado de botellas de ½ litro -----	134
Tabla 5.7 Información de producción de línea de envasado de botellones de 20 litros -----	134
Tabla 5.8 Cantidad de producción bruta y en presentación final de botellas de ½ litro -----	135
Tabla 5.9 Cantidad de producción bruta y en presentación final de botellones de 20 litros -----	135
Tabla 5.10 Costos fijos del proyecto -----	136
Tabla 5.11 Costos variables de la presentación de botellas de ½ litro -----	137
Tabla 5.12 Costos variables de la presentación de botellones de 20 litros -----	137
Tabla 5.13 Inversión total de la planta envasadora de agua purificada -----	138
Tabla 5.14 Ingreso total mensual de la línea de agua purificada envasada en presentación de ½ litro -----	139

Tabla 5.15 Ingreso total mensual de la línea de agua purificada envasada en presentación de 20 litros-----	139
Tabla 5.16 Depreciación anual de infraestructura, maquinarias y equipos del proyecto -----	140
Tabla 5.17 Tabla de amortización anual del financiamiento del proyecto -----	141
Tabla 5.18 Flujo de caja del proyecto -----	142

ÍNDICE DE PLANOS

	Pág.
Plano 5.1 Plano de la planta envasadora -----	142

INTRODUCCIÓN

El presente proyecto de graduación está estructurado por seis capítulos, comenzando en el capítulo 1 por la descripción de las generalidades del proyecto como son los objetivos tanto generales como específicos, antecedentes, la metodología a utilizarse en el desarrollo del proyecto y el alcance que tendrá este proyecto.

Una vez que se han determinado los antecedentes y generalidades del proyecto, en el capítulo 2 se procederá a recopilar información tanto de las bases legales del desarrollo del proyecto hasta información teórica sobre la distribución de áreas dentro de la planta, esta información ayudará a que el proyecto posea una base académica fuerte para que sea de gran ayuda en la selección de equipos, distribución de áreas, obtención de resultados económicos estimados de producción de la planta, etc.

En el capítulo 3 se extraerá fragmentos sobre el estudio de mercado realizado en la institución con anterioridad y se dará a conocer las propiedades físico químicas actuales de los productos obtenidos por parte de la institución. Además se realizará una comparación entre el actual proceso y el proceso establecido por el autor, el cual conlleva a el diseño de la planta

envasadora de agua purificada, esto mediante el uso de diagramas de flujo de proceso.

El capítulo 4 se enfocará únicamente en la determinación de puntos de control del proceso mediante el uso de la matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos, mientras que el capítulo 5 se enfocará en el diseño de la planta considerando desde su ubicación dentro de la institución hasta la selección y distribución de áreas de la misma. Este capítulo además incluye el análisis financiero del proyecto con lo cual se establecerá el tiempo de retorno de la inversión del proyecto.

Finalmente se procederá a realizar las conclusiones y recomendaciones respectivas del proyecto en base a los objetivos planteados al inicio del mismo.

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Introducción

En la actualidad un diseño adecuado de una planta procesadora de alimentos y bebidas es de vital importancia, no solo para la obtención de un producto terminado que sea seguro para consumir, sino que además debe cumplir con estándares de calidad establecidos para satisfacer al mercado, el correcto diseño de la planta brinda ventajas competitivas a las empresas, reduciendo el desperdicio y aumentando la productividad.

El cumplimiento de los requisitos técnicos, operativos y legales para la obtención de los permisos de funcionamiento, además de certificaciones como la de Buenas Prácticas de Manufactura, son esenciales tanto para el cumplimiento del marco legal y regulatorio de

una empresa, así como para adquirir y aumentar la confianza de los clientes y consumidores hacia el producto elaborado.

A nivel mundial, la industria de agua purificada embotellada ha tenido un crecimiento acelerado de consumo en los últimos años; existen datos que establecen que el volumen anual de agua purificada consumida es de 89 mil millones de litros y su valor por la venta se calcula en 22 mil millones de dólares¹, además se especifica que este tipo de industria es la más dinámica de todo el sector industrial de alimentación con un incremento de aproximadamente un 12% al año por este producto.

En la Figura 1.1, se observa la comparación a nivel mundial entre el porcentaje de consumo de agua purificada embotellada frente al consumo de agua mineral o de manantial embotellada. Esto demuestra una mayor aceptación del agua purificada por parte de los consumidores a nivel mundial.

¹ Fuente: "Agua embotellada para ricos: el negocio de las transnacionales"
www.elaguapotable.com/Agua%20para%20ricos.doc

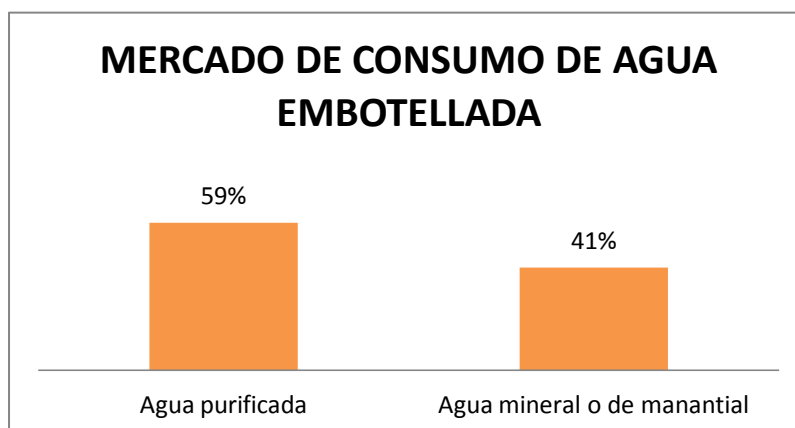


Figura 1.1. Porcentaje de consumo de agua embotellada en el mercado según su tipo²

En la Figura 1.2, se observa los países que consumen agua alrededor del mundo, siendo Estados Unidos y Japón los mayores consumidores. En Ecuador, el mercado de aguas embotelladas estuvo liderado por la compañía Tesalia, la cual dominó por años el mercado con su producto mineral Guitig; sin embargo en últimos 10 años ingresaron al mercado diferentes marcas de agua embotelladas, según Euromonitor Internacional, desde el 2013 existen tres marcas bien establecidas en el mercado que corresponden a las empresas Tesalia Spring Company, ARCA Continental y Pure Water³.

²Fuente: "Agua embotellada para ricos: el negocio de las transnacionales"
www.elaguapotable.com/Agua%20para%20ricos.doc

³ Fuente: "Una década de cambios en el mercado"
http://www.revistalideres.ec/informe-semanal/Tesalia-CBC-agua_mineral-empresa-Ecuador_0_859714056.html

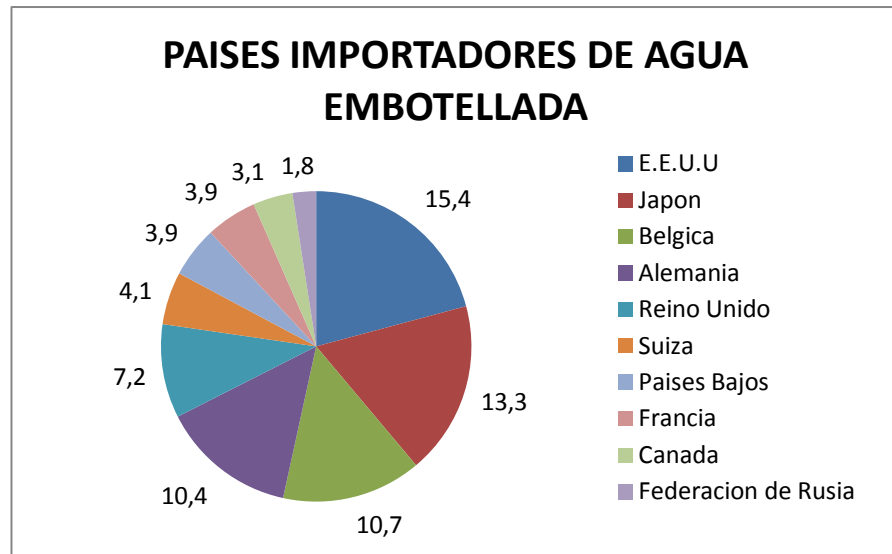


Figura 1.2. Países importadores de agua embotellada a nivel mundial⁴

En la Figura 1.3, se puede apreciar la cantidad de ventas, expresadas en millones de dólares, de aguas embotelladas en el Ecuador donde se observa un incremento de más de 50 millones entre el año 2011 y el año 2012.

⁴ Fuente: "Agua embotellada para ricos: el negocio de las transnacionales"

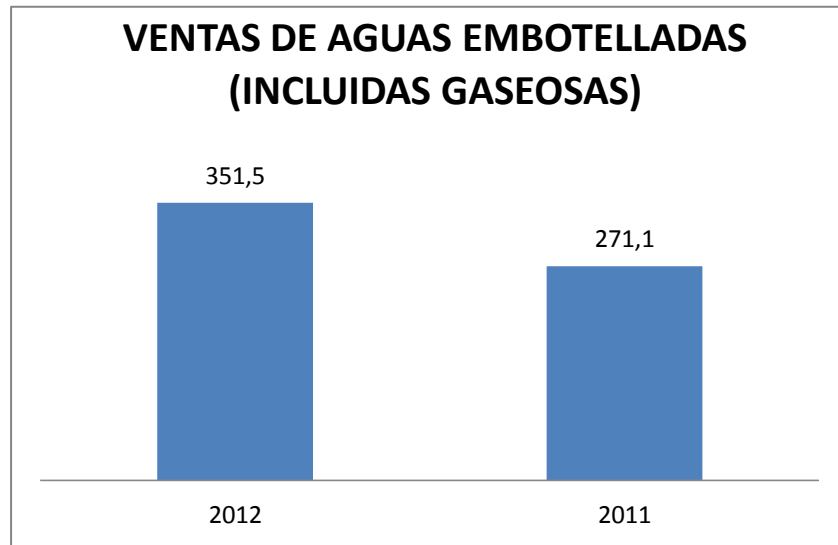


Figura 1.3. Ventas de aguas embotelladas incluidas gaseosas a nivel nacional⁵

1.2. Antecedentes

Actualmente la Institución de Educación Superior seleccionada, posee cinco sistemas de tratamiento y purificación de agua potable, los cuales se encuentran distribuidos en diferentes puntos dentro de la Institución y que no han sido explotadas debido a falta de políticas internas para la generación y consumo del producto.

Esto ha ocasionado que las personas que consumen el agua purificada utilicen envases reciclados sin un adecuado lavado ni

⁵ Fuente: "Una década de cambios en el mercado"

http://www.revistalideres.ec/informe-semanal/Tesalia-CBC-agua_mineral-empresa-Ecuador_0_859714056.html

desinfección del envase; además las plantas se encuentran en sitios en donde existe maleza y conectados con grifos a la intemperie, lo que puede provocar contaminación del agua purificada, debido a que las personas toman agua directamente metiendo la boca en el grifo; ante esta situación la Dirección a cargo de las plantas ha decidido instalar una planta de envasado de agua purificada.

Dicha planta tiene como objetivo a ser implementada en la Institución de Educación Superior ubicada al noroeste de la ciudad de Guayaquil, en el km 30,5 de la vía perimetral.

En la figura 1.4 se observa la vista frontal de la infraestructura en donde se encuentran ubicadas las plantas y en la figura 1.5 se observa la vista lateral de una de las instalaciones actuales de los sistemas de tratamiento y purificación de agua; el esquema de dicha instalación se encuentra graficada en la figura 1.6, la cual cuenta con una área de aproximadamente 12 m².



Figura 1.4. Vista frontal de la infraestructura actual



Figura 1.5. Vista lateral de la infraestructura actual

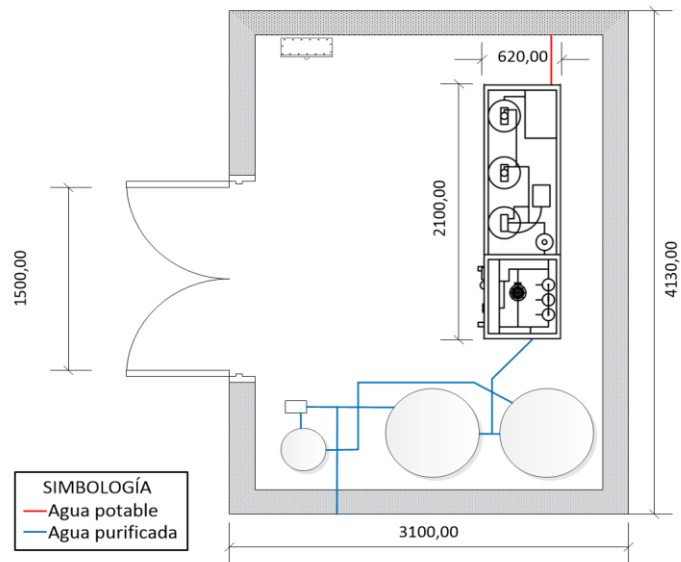


Figura 1.6. Esquema de la infraestructura actual

Como se puede apreciar en la figura 1.7, en la parte exterior de cada uno de los sistemas de purificación, existe un dispositivo para el consumo de agua purificada por parte de la comunidad perteneciente a la institución, dicho dispositivo es una llave de bronce para agua potable de 1/2 pulgada, la cual es inapropiada para garantizar la inocuidad del agua previamente filtrada y purificada.

Otro problema de la infraestructura actual es el material de que están contruidos los dispositivos, como los tanques de reserva de agua purificada los cuales son de polietileno de baja densidad, el tanque de

presión es galvanizado y las tuberías por las cuales recorre el agua después de pasar por el proceso de purificación son de PVC y ninguno de ellos poseen una certificación para ser usados en contacto directo con productos alimenticios.

Hoy en día, la Institución de Educación Superior ofrece a sus áreas administrativas agua purificada envasada en botellones de 20 litros de capacidad respetando las normas de higiene en cuanto a personal y material de empaque pero no así con la infraestructura donde se realiza esta actividad.

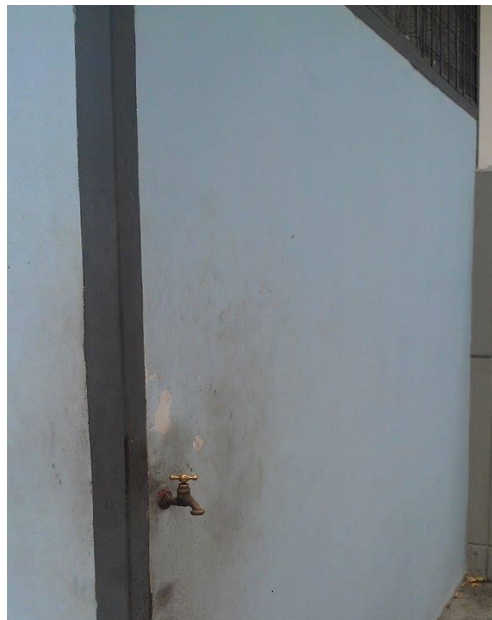


Figura 1.7. Dispositivo para consumo del agua purificada

1.3. Justificación del proyecto

El proyecto tiene distintos ámbitos que justifican su realización los mismos que se detallan a continuación:

En el ámbito técnico, es de obtener un correcto diseño sanitario de la planta envasadora de agua purificada que cumpla con los requisitos establecidos en la ley y reglamentos ecuatorianos sobre plantas procesadoras de alimentos, con lo cual se logrará la obtención de certificaciones y permisos de funcionamiento respectivos.

En el ámbito académico, este proyecto servirá para que estudiantes de la institución puedan observar, manipular y administrar tanto los productos terminados como la planta envasadora, además servirá para que distintos usuarios ejecuten proyectos similares y puedan referenciar el diseño y/o implementación, procedimientos etc. de una planta envasadora de agua purificada por parte de pequeñas empresas.

En el ámbito Económico, el proyecto generará ingresos económicos para cubrir los gastos administrativos y operativos de la producción de aguas embotelladas y sobretodo servirá para el mantenimiento de

las máquinas involucradas en el proceso, lo cual en la actualidad lo asume la Institución.

Finalmente en el ámbito social, se crearán fuentes de trabajo dentro de la planta envasadora de agua purificada tanto para personal operativo, administrativo y técnico, en el cual los mismos estudiantes de la institución superior podrían participar.

1.4. Objetivos

Objetivo general

Diseñar una planta envasadora de agua purificada que cumpla con los requisitos exigidos por la regulación nacional vigente en la actualidad.

Objetivos específicos

Conocer la situación actual tanto en infraestructura como en equipos destinados a utilizarse en la planta envasadora de agua purificada.

Elaborar los estudios técnicos y legales para diseñar la planta envasadora de agua purificada en base a los Decretos, leyes y Reglamentos para plantas procesadoras de alimentos en Ecuador.

Describir el proceso de producción y los equipos necesarios para la línea de purificación de agua.

Aplicar matrices de decisión utilizando métodos adecuados para la micro localización de la planta envasadora de agua purificada.

Realizar un análisis financiero, para determinar el tiempo de retorno de la inversión inicial.

1.5. Metodología

La metodología, representada en la Figura 1.8, empieza desde la descripción de los antecedentes del proyecto, tanto la infraestructura actual como los equipos existentes en la institución de educación superior seleccionada; luego se realiza la recopilación de información que ayude a sustentar bibliográficamente lo realizado en el presente

proyecto de graduación, esta información incluye la revisión del marco regulatorio nacional actual para un adecuado diseño sanitario de la planta embotelladora de agua purificada, el mecanismo de separación a utilizarse así como los tratamientos empleados para la desinfección del producto terminado, además de las herramientas para la distribución de las áreas internas de la planta y los cálculos para la selección de equipos necesarios en la línea de proceso.

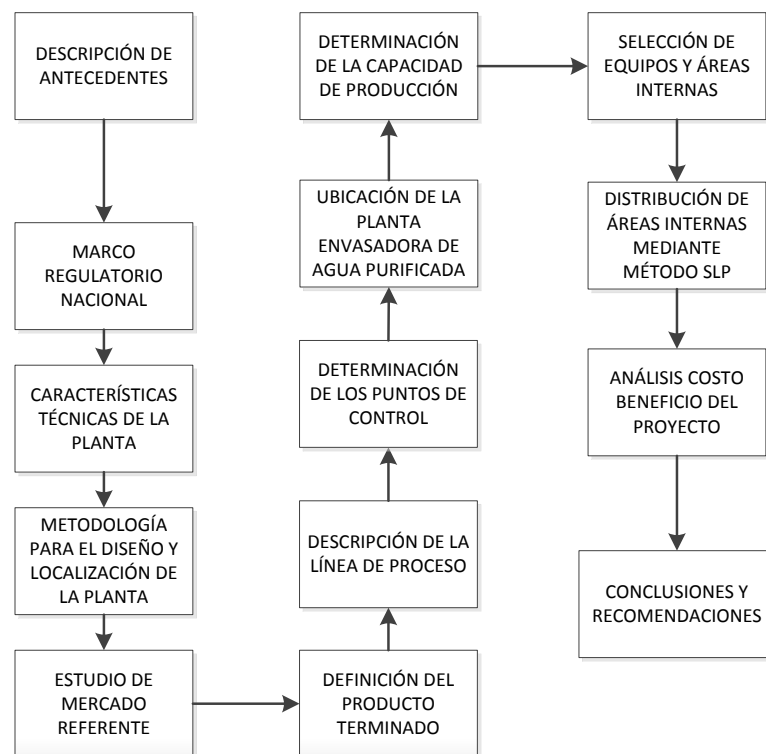


Figura 1.8. Esquema de la metodología a seguir en el proyecto⁶

⁶ Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Una vez recopilada la información necesaria para sustentar el proyecto de graduación, se define las especificaciones del agua purificada envasada como producto terminado y se describe el proceso utilizado para obtener este producto final, dentro de la explicación del proceso también se incluye la descripción de los equipos necesarios en cada etapa.

Para la determinación del estudio de mercado, es decir la oferta y la demanda del producto, se ha tomado como referencia una tesis de grado sobre el análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada, la cual fue realizada en la Institución de Educación Superior seleccionada en el año 2013. Posteriormente se procede a realizar una matriz para la determinación de puntos de control en las líneas de proceso y se establecen los parámetros correspondientes en cada etapa.

A continuación se realiza el estudio técnico del proyecto que básicamente involucra el diseño de la planta basado en especificaciones técnicas del marco regulatorio previamente investigado, y va desde la micro localización obtenida por la aplicación del método de ponderación, seguido de la determinación

de la capacidad de producción de la planta envasadora de agua purificada. En este punto se seleccionan los equipos y a su vez las áreas necesarias dentro de la planta y sus dimensiones.

Para una adecuada distribución de las áreas dentro de la planta envasadora de agua purificada se utiliza una herramienta denominada Systematic Layout Planning (SLP), la cual es de gran ayuda para determinar distancias entre áreas basado en un conjunto de criterios que estiman la necesidad de proximidad entre las diferentes áreas dentro de la empresa.

El análisis de costo-beneficio del proyecto se lo realiza con el objetivo de determinar el tiempo en el cual se podrá recuperar la inversión tanto en infraestructura y equipos que se efectuará al inicio del proyecto, para ello se utilizan indicadores como la Tasa Interna de Retorno (TIR) y el Valor Actual Neto (VAN). Como aspecto final del proyecto de graduación se formulan las conclusiones del proyecto y las recomendaciones del estudio.

1.6. Alcance

Este proyecto tiene un alcance que va desde la selección de la localización interna de la planta procesadora de agua purificada, el diseño tanto de la planta envasadora de agua purificada como de su línea de proceso hasta la selección de los equipos de la línea de producción por parte de la Institución.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Marco regulatorio vigente

2.1.1. Reglamento de alimentos del Ecuador

Dentro de la legislación del Ecuador vigente, el primer documento a revisar es su Reglamento de Alimentos, el cual tiene como objetivo establecer los lineamientos para el correcto funcionamiento de una planta procesadora de alimentos con el fin de cumplir con los requisitos legales.

Para comenzar se debe resaltar que según el artículo 1, el Reglamento de Alimentos debe ser aplicado en el territorio ecuatoriano a empresas relacionadas con la manufactura, distribución y comercialización de alimentos ya sea como materias primas o productos terminados con el objeto del consumo humano. Además en el artículo 52 se establece

que las envasadoras de alimentos están consideradas dentro de las plantas procesadoras de alimentos.

En cuanto a la localización, infraestructura y vías de acceso de una planta procesadora de alimentos, el Reglamento de Alimentos del Ecuador en su artículo 57, estipula los requisitos para que las plantas procesadoras de alimentos cumplan con las condiciones sanitarias necesarias.

Los literales relacionados con las especificaciones del interior de una planta procesadora de alimentos, también pertenecen al artículo 57 del presente Reglamento y son comprendidos desde el literal “f” hasta el literal “m” y el literal “o”, en donde se establece entre otras cosas los materiales de los pisos y su inclinación hacia el drenaje, así como las características del cielo raso y sus materiales; la característica del material del que deberá estar hechas las paredes y la altura hasta la que se debe revestir las paredes.

Las especificación que deben cumplir las puertas y ventanas, la iluminación y el sistema de ventilación además

de las instalaciones eléctricas y las líneas de fluido se encuentran abarcadas por el artículo 57 del Reglamento de Alimentos del Ecuador en los literales antes mencionados.

Las corrientes afluentes y efluentes también son establecidas en el artículo 57 en los literales “n” y “ñ”, en los cuales se estipulan que las plantas procesadoras dispondrán de un adecuado abastecimiento y almacenamiento de agua potable. De igual manera la planta debe contar con instalaciones para la eliminación de aguas negras e industriales y un sistema apropiado para la recolección, almacenamiento y eliminación de basuras.

La ubicación de las facilidades sanitarias, así como su repartición para el uso de los empleados de una planta de procesamiento de alimentos se menciona en el artículo 57 del Reglamento de Alimentos del Ecuador. En el literal “p” de dicho artículo menciona la independencia que debe mantener los servicios sanitarios de otras áreas de la planta, además que cada servicio sanitario deberá estar

separados por sexo y contar con “un inodoro, un urinario, un lavamanos y una ducha por cada diez empleados⁷”.

En el literal “q” del artículo 57 del Reglamento de Alimentos del Ecuador establece que los trabajadores de la planta procesadora de alimentos deberá contar con vestuarios cada uno con su respectivo casillero y con las seguridades debidas, dichos vestuarios estarán separados de las otras áreas de la planta y deberán tener un fácil acceso.

El Reglamento de Alimentos del Ecuador, en su artículo 61, establece las áreas básicas necesarias que deben constituir las plantas procesadoras de alimentos en el país. Estas áreas son principalmente: recepción y selección de materia prima, elaboración, envase y embalaje, almacenamiento, control de calidad, departamento administrativo y de servicios, mantenimiento.

⁷ Decreto Ejecutivo 4114. Reglamento de alimentos de Ecuador. Título II. Capítulo II.

Además desde el artículo 62 hasta el artículo 69, el Reglamento de Alimentos del Ecuador plantea criterios para la ubicación y el diseño de cada área dentro la planta.

El Reglamento de Alimentos del Ecuador, Decreto Ejecutivo 4114, expedido el 22 de julio de 1988 se encuentra en el anexo 1 para mayor información sobre los lineamientos de dicho reglamento sobre las plantas procesadoras de alimentos.

2.1.2. Reglamento Técnico Ecuatoriano para aguas envasadas, requisito.

En el Ecuador existe un Reglamento Técnico relacionado específicamente con las plantas envasadoras de agua para el consumo humano, este reglamento tiene como objetivo: “establecer los requisitos que deben cumplir *las aguas envasadas*, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud y la vida de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error o confusión al consumidor.⁸”

⁸ Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 055:2011, Aguas Envasadas. Requisitos. Artículo 1 Numeral 1.1

El campo de aplicación es amplio en cuanto a la gama de productos elaborados en este tipo de plantas, entre las cuales se encuentra el agua purificada envasada y establece que se aplica a “productos que se elaboran a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador.”⁹

El Reglamento establece además como disposición general que: “Las instalaciones destinadas a la producción de las aguas deben cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.”¹⁰

El Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 055:2011 se encuentra en el anexo 2.

2.1.3. Norma Técnica Ecuatoriana para agua purificada envasada, requisitos. 2200.

Para la elaboración de aguas purificadas envasadas existe una Norma Técnica Ecuatoriana cuyo objetivo es: “establecer los requisitos que debe cumplir el agua

⁹ Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 055:2011, Aguas Envasadas. Requisitos. Artículo 2 Numeral 2.1

¹⁰ Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 055:2011, Aguas Envasadas. Requisitos. Artículo 4 Numeral 4.1

purificada envasada para consumo humano¹¹”; esta norma además es aplicable para la elaboración de aguas purificadas mineralizadas envasadas pero no es aplicable para aguas minerales naturales, aguas de fuente y aguas purificadas para uso farmacéutico.

Esta Norma Técnica Ecuatoriana establece criterios sobre las instalaciones destinadas a la producción y envasado del agua purificada en su artículo 4 de disposiciones generales, principalmente se menciona que las áreas que son destinadas a la producción y al envasado sean las adecuadas para excluir cualquier posibilidad de contaminación.

Sobre los requisitos en cuanto a materia prima la Norma Técnica Ecuatoriana en su artículo 5 numeral 5.1.1 menciona que los parámetros físicos, químicos y microbiológicos del agua receptada para el proceso de purificación deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1108, la cual se encuentra en el anexo 3.

¹¹ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200:2008, Agua Purificada Envasada. Requisitos. Artículo 1 Numeral 1.1

La Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200 en su artículo 5 numeral 5.1.2 estipula los requisitos que debe cumplir el producto terminado; los requisitos físico-químicos se pueden observar en la tabla 2.1 y los requisitos microbiológicos se pueden observar en la tabla 2.2.

Para mayor información sobre los requisitos del agua purificada envasada, La Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200:2008 se encuentra en el anexo 4.

Tabla 2.1

Requisitos físico-químicos del agua purificada envasada

REQUISITOS	Mínimo	Máximo
Color expresado en unidades de color verdadero (UTC)	--	5
Turbiedad expresada en unidades nefelométricas de turbiedad NTU	--	3
Sólidos totales disueltos expresados en mg/l:		
- Agua purificada envasada	--	500
- Agua purificada mineralizada envasada	250	1000
pH a 20°C:		
- no carbonatada,	6,5	8,5
- carbonatada,	4,0	8,5
- proceso de ósmosis y destilación	5,0	7,0
Cloro libre residual, mg/l	0,0	0,0
Dureza, CaCO ₃ , mg/l	-	300
Olor y sabor	inobjetable	

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN
2200:2008

Tabla 2.2
Requisitos microbiológicos del agua purificada
envasada

	Límite máximo
Aerobios mesófilos, UFC/ml	$1,0 \times 10^2$
Coliformes NMP/100 ml	$< 1,8$
Coliformes UFC/100ml	$< 1,0 \times 10^0$
NOTA: Los valores $< 1,8$ y $< 1,0 \times 10^0$ significan ausencia, o no detectables	

Fuente: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN
 2200:2008

2.2. Separación mecánica

2.2.1. Métodos de filtrado aplicados en fluidos

El proceso de separación mecánica se la puede dar de diferentes maneras según el objetivo deseado. Existen 4 tipos de separaciones mecánicas usadas de manera industrial entre las cuales se encuentran la micro filtración, ultrafiltración, nano filtración y ósmosis inversa.

Cada uno de estos tipos de separaciones mecánicas difieren de la presión de trabajo que utilizan y dependen de la permeabilidad de las membranas, en la figura 2.1 se

puede observar los diferentes tipos de compuestos que se son separados en cada tipo de filtrado.

La micro filtración es de gran ayuda para separar partículas suspendidas con un tamaño de 0.05 nm hasta 2 nm y utiliza una presión de 10 a 100 psig la cual es relativamente baja en comparación a los otros tres tipos de filtración. La ultrafiltración tiene la capacidad de retener macromoléculas y partículas con un tamaño desde 0.005 nm hasta 0.1 nm, la presión usada por este tipo de filtrado está entre los 30 psig y los 150 psig.

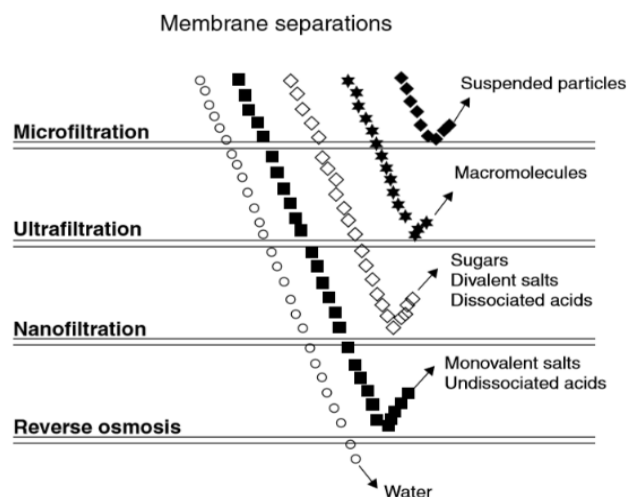


Figura 2.1. Tipos de separaciones por membranas¹²

¹² Fuente: Handbook of Food Engineering, Second Edition. D. Heldman, D. Lund. 2007

La nano filtración retiene azúcares, sales divalentes y ácidos disociados que posean tamaños entre los 0.001 nm hasta los 0.05 nm; la presión de acción de la nano filtración es de 150 psig hasta 400psig.

La ósmosis inversa, es el tipo de filtrado más selectivo debido a que solo permite el paso de agua a través de la membrana la cual retiene partículas con tamaños menores a 0.002 nm. Al tener dicha capacidad de retención, la presión con la que trabaja este tipo de filtración es la más grande debido a que bordean los 1200 psig de presión.

Los cuatro sistemas de filtrado trabajan de la misma manera como se lo mencionaba con anterioridad, en la figura 2.2 se puede observar el mecanismo de acción del proceso de filtrado.

Como se puede apreciar en la figura 2.2, el fluido ingresa mediante la presión ejercida por una bomba obligando a que el fluido pase a través de la membrana en donde se efectúa la separación de las partículas según sea el caso. Una vez que se lleva a cabo la separación se recoge el

permeado que no es más que el líquido filtrado con un menor contenido de sólidos y se recolecta los sólidos retenidos.

Una de las ventajas del uso de este tipo de mecanismo es que no se necesita cambiar el estado de los fluidos para su separación, evitando así aplicar calor ya que la separación se puede llevar a cabo a temperatura ambiente.

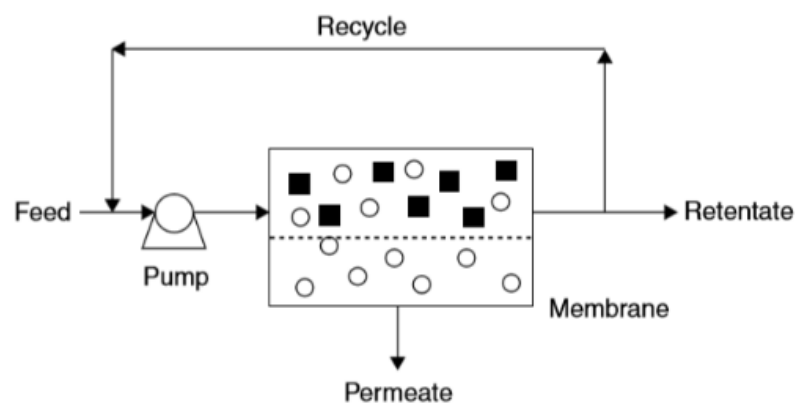


Figura 2.2. Mecanismo de separación mediante el uso de presión y membranas semipermeables¹³

¹³ Fuente: Handbook of Food Engineering, Second Edition. D. Heldman, D. Lund. 2007

En el presente proyecto de graduación se utilizará el método de ósmosis inversa, el cual usa la presión osmótica como referencia crítica en el filtrado de fluidos.

Para entender mejor los conceptos claves de este método se debe comenzar por definir la ósmosis, la cual es el paso de agua a través de una membrana semipermeable mediante un gradiente de concentración desde una solución diluida a una solución concentrada, como se puede apreciar en la figura 2.3.

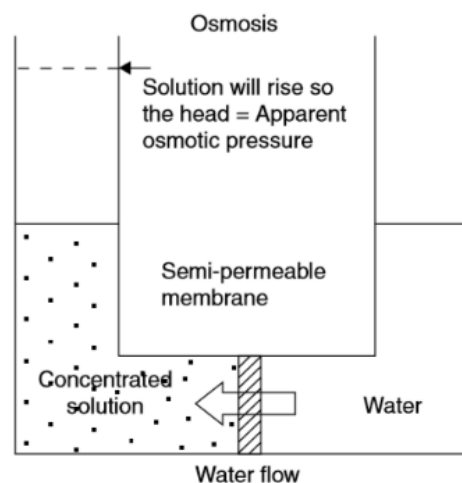


Figura 2.3. Mecanismo de ósmosis¹⁴

¹⁴ Fuente: Handbook of Food Engineering, Second Edition. D. Heldman, D. Lund. 2007.

Para que se lleve a cabo la ósmosis debe existir un desequilibrio entre dos soluciones en cuanto a la concentración de solutos de cada una de ellas y deben estar separadas por una membrana semipermeable que permita el paso solamente de agua, eventualmente las soluciones llegaran a un equilibrio y el flujo osmótico se detendrá, esto sucederá cuando la solución más concentrada haya alcanzado su presión osmótica.

La presión osmótica es la presión que se debe ejercer sobre un fluido para obtener el equilibrio el cual se denomina equilibrio osmótico, es decir es la presión que se aplica para detener el paso de agua a través de una membrana semipermeable.

El proceso de ósmosis inversa se define como el paso de agua a través de una membrana semipermeable pero en este caso en contra de un gradiente de concentración desde una solución con una alta concentración de solutos hacia una solución con una baja concentración de solutos, esto se logra mediante la aplicación de una presión mayor a

la presión osmótica de la solución concentrada, como se observa en la figura 2.4.

Uno de los beneficios de la ósmosis inversa comparado con otros métodos convencionales en donde se extrae o separa agua de una solución es su baja requerimiento de energía. Por ejemplo la evaporación a presión atmosférica puede necesitar más de 600kWh por cada 1000Kg de agua removida, de igual manera un evaporador de 5 a 7 etapas como recompresión mecánica de vapor requiere de 37 a 53 kWh por cada 1000 kg de agua removida; mientras que con el proceso de desalinización mediante ósmosis inversa se necesita de 5 a 20 kWh por cada 1000 kg de agua removida¹⁵.

¹⁵ Handbook of Food Engineering, Second Edition. D. Heldman, D. Lund. 2007. Capítulo 9: Membrane Concentration of Liquid Foods. Pág. 556.

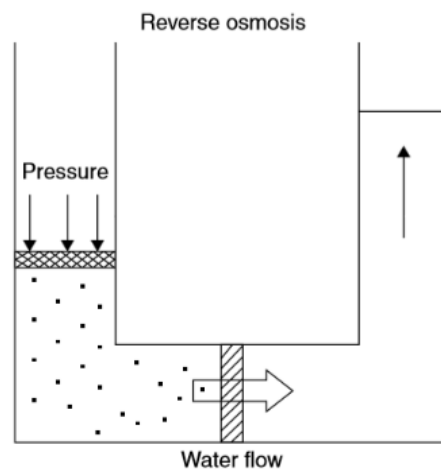


Figura 2.4. Mecanismo de ósmosis inversa¹⁶

2.2.2. Tipos de filtros usados en las separaciones mecánicas

Existen algunos tipos de membranas usadas en los sistemas de filtración como se puede observar en la tabla 2.3, lamentablemente no todos estos tipos de membranas son apto para uso en alimentos y algunos no soportan grandes presiones de trabajo como las que se aplican en la ósmosis inversa.

¹⁶ Fuente: Handbook of Food Engineering, Second Edition. D. Heldman, D. Lund. 2007.

Los dos tipos de membranas mayormente usadas en el proceso de ósmosis inversa son la membrana de acetato de celulosa y la membrana de poliamida. En el primer tipo de membrana esta hecho de celulosa, un polímero natural que se encuentra en plantas como el algodón¹⁷.

El grado de acetilación indica las propiedades de este tipo de membrana estando entre 0 y 3, donde 0 indica un alto nivel de permeabilidad y 3 indica una alta selectividad de sales. Por lo general el acetato de celulosa posee un grado de acetilación de 2.7 por lo que significa que existen tanto grupos acetilos como grupos hidroxilos haciendo que esta membrana posea un buen balance entre el rechazo de sales y la permeabilidad al agua¹⁸.

Por otro lado la membrana hecha de poliamida fue creada años después de la membrana de acetato de celulosa superando sus tasas de permeabilidad y rechazo de sales.

¹⁷ Fundamentals of Membranes for Water Treatment. A. Sagle, B. Freeman .

¹⁸ Fundamentals of Membranes for Water Treatment. A. Sagle, B. Freeman .

Tabla 2.3

**Tipos de materiales usados en las membranas de
filtrado**

Membrane Materials

Material	MF	UF	NF	RO
Alumina	X			
Carbon-carbon composites	X			
Cellulose (regenerated)	X	X		
Cellulose acetate (CA)	X	X	X	X
Cellulose esters (mixed)	X			
Cellulose nitrate	X			
Cellulose triacetate (CTA)	X	X		X
CA/CTA blends				X
Ceramics and ceramic composites	X	X		
Composites, polymeric thin film			X	X
Polyacrylonitrile (PAN)	X	X		
Polyamide, aliphatic (e.g., nylon)	X			
Polyamide, aromatic (PA)			X	X
Polybenzimidazole (PBI)				X
Polycarbonate (track-etch)	X			
Polyetherimide (PEI)				X
Polyethersulfone (PES)	X	X		
Polyimide (PI)		X		X
Polyester (track-etch)	X			
Polypropylene (PP)	X			
Polysulfone (PS)	X	X		
Polytetrafluoroethylene (PTFE)	X			
Polyvinyl alcohol (PVA)	X	X		
Polyvinyl chloride (PVC)	X			
Polyvinylidene fluoride (PVDF)	X			
Stainless steel	X			

Fuente: Cheryan, M. 1998. Ultrafiltration and Microfiltration Handbook. CRC Press, Boca Raton, FL.

En la figura 2.5 se pueden observar las diferencias entre la membrana de acetato de celulosa y la membrana hecha de poliamidas o también llamada "Thin-Film Composite". Se puede apreciar como la membrana de poliamida

soporta trabajar con temperaturas más altas que la membrana de acetato, además se puede trabajar con la membrana de poliamida en un rango de pH entre 2 a 10 el cual es más amplio que el rango de pH de 2 a 7 que soporta la membrana de acetato de celulosa.

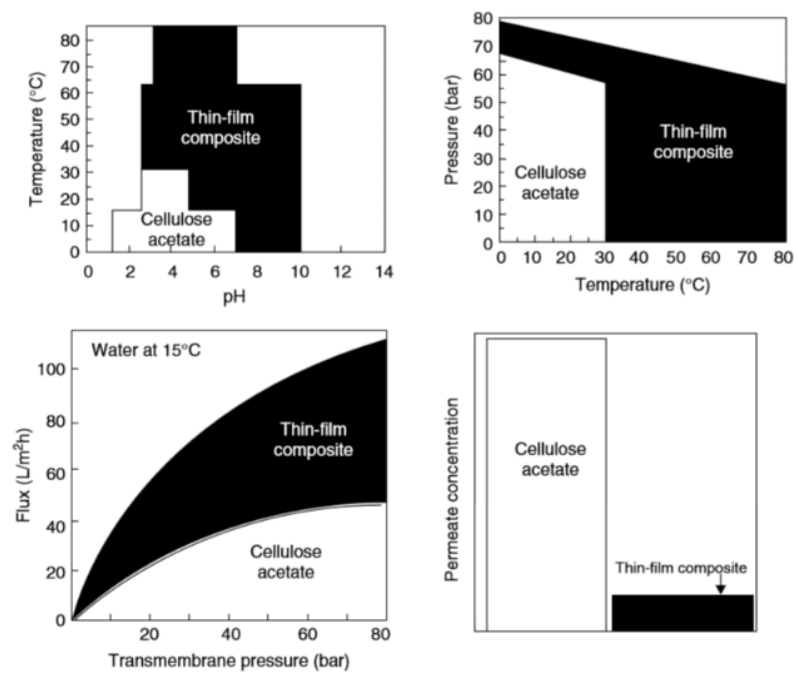


Figura 2.5. Diferencias entre las membranas de Acetato de celulosa y Poliamida¹⁹

Una de las desventajas de las membranas hechas de poliamidas es la poca tolerancia a las soluciones cloradas,

¹⁹ Fuente: Handbook of Food Engineering, Second Edition. D. Heldman, D. Lund. 2007.

es decir no soportan menos de 0.1ppm a diferencia de la de acetato de celulosa que soporta hasta 1ppm.

2.3. Tratamientos no térmicos para desinfección de fluidos

2.3.1. Radiación ultravioleta (uv)

Un método innovador para la desinfección de fluidos en línea de proceso continua es la exposición de dichos fluidos a rayos ultravioleta, este sistema ataca directamente al material genético de los microorganismos ya sean patógenos o no, destruyendo la habilidad de reproducción de su célula²⁰.

La eficacia de este proceso de desinfección depende de aspectos como la intensidad de la radiación y el tiempo de exposición de los microorganismos a dicha radiación. La longitud de onda adecuada para desinfectar los fluidos se encuentra en un rango de 250 a 270 nm. En la figura 2.6 se puede observar un sistema de desinfección mediante rayos UV, en donde se tiene una entrada para el agua sin

²⁰ Folleto informativo de tecnología de aguas residuales Desinfección con luz ultravioleta. Environmental Protection Agency (EPA). 1999.

tratamiento la cual se mantiene en contacto directo con la lámpara de luz Ultravioleta durante un tiempo determinado y sale ya desinfectada.

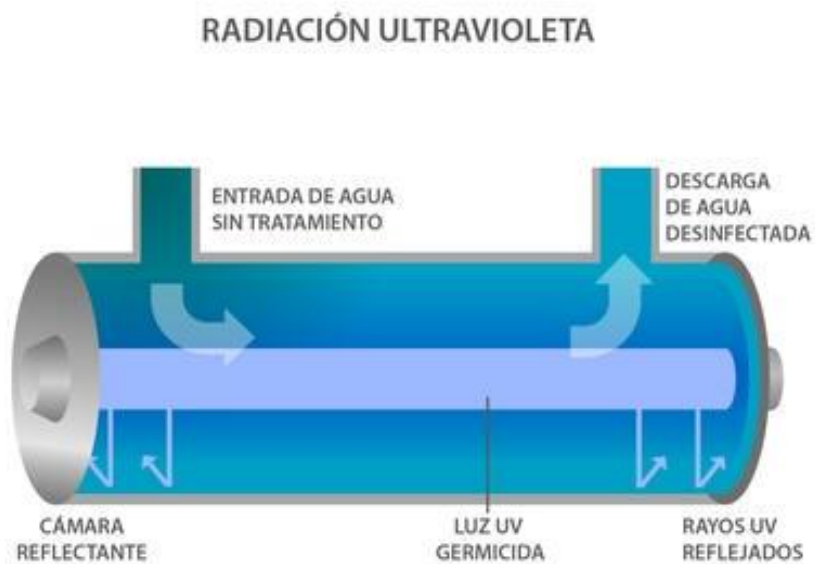


Figura 2.6. Esquema de desinfección mediante Radiación Ultravioleta

En la tabla 2.4 se puede observar algunas ventajas y desventajas del sistema de desinfección de agua mediante el uso de radiación Ultravioleta.

Tabla 2.4
Ventajas y desventajas de la aplicación de
desinfección con radiación Ultravioleta

VENTAJAS	DESVENTAJAS
La desinfección con luz UV es eficaz para la desactivación de la mayoría de los virus, esporas y quistes.	La baja dosificación puede no desactivar efectivamente algunos virus, esporas y quistes.
La desinfección con luz UV es más un proceso físico que una desinfección química, lo cual elimina la necesidad de generar, manejar, transportar, o almacenar productos químicos tóxicos, peligrosos o corrosivos.	Algunas veces los organismos pueden reparar o invertir los efectos destructivos de la radiación UV mediante un "mecanismo de reparación", también conocido como foto reactivación o, en ausencia de radiación, como "reparación en oscuro".
No existe ningún efecto residual que pueda afectar a los seres humanos o cualquier organismo acuático.	Un programa de mantenimiento preventivo es necesario para controlar la acumulación de sólidos en la parte externa de los tubos de luz.
La desinfección con luz UV es de uso fácil para los operadores.	La turbidez y los sólidos suspendidos totales (SST) en el agua residual hacen que la desinfección con luz UV sea ineficaz. El uso de la desinfección con lámparas UV de baja presión no es tan efectivo en el caso de efluentes secundarios con niveles de SST mayores a 30 mg/L.
La desinfección con luz UV tiene un período de contacto más corto en comparación con otros desinfectantes (aproximadamente de 20 a 30 segundos con la utilización de las lámparas de baja presión).	La desinfección con luz UV no es tan económica como la desinfección con cloro, pero los costos son competitivos cuando la cloración requiere descloración y se cumple con los códigos de prevención de incendios.
El equipo de desinfección con luz UV requiere menos espacio que otros métodos.	

Fuente: Folleto informativo de tecnología de aguas
residuales Desinfección con luz ultravioleta. Environmental
Protection Agency (EPA). 1999.

La duración promedio de las lámparas de luz ultravioleta es entre 8760 a 14000 horas de funcionamiento²¹, sin embargo depende del fabricante la cantidad de horas que recomiende el cambio de dichas lámparas. Por otro lado, los costos de este sistema de desinfección son relativamente económicos en comparación a otros sistemas de desinfección no químicos.

2.3.2. Ozono

Otro método de desinfección de fluidos principalmente de agua para consumo humano es la aplicación de moléculas de ozono durante el proceso de elaboración del producto terminado. El ozono se genera a partir de la ruptura de un molécula de oxígeno por la acción de una fuente de energía sobre dicha molécula, posteriormente los átomos de oxígeno generados chocan con otra molécula de oxígeno y forman un gas inestable denominado ozono.

El mecanismo de acción del ozono ataca principalmente a la pared celular de los microorganismos causando su

²¹ Folleto informativo de tecnología de aguas residuales Desinfección con luz ultravioleta. Environmental Protection Agency (EPA). 1999.

ruptura y permitiendo la salida de componente celulares fuera de la misma. Al igual que la desinfección con radiación ultravioleta, este proceso también depende de factores como el tiempo de contacto y de la concentración de ozono en el fluido.

En la figura 2.7 se puede apreciar el diagrama de flujo empleado para la generación del ozono in situ, esto debido a que el ozono es un gas muy inestable. Generalmente se usa aire como fluido de entrada por su contenido de oxígeno sin embargo la concentración brindada por este fluido es del 0.5 a 3.0% mientras que usando oxígeno puro se genera de 2 a 4 veces dicha concentración²².

En la tabla 2.5 se encuentran resumidas algunas de las ventajas y desventajas del sistema de desinfección mediante ozono. En cuanto al mantenimiento y operación de este sistema se debe controlar principalmente la constante alimentación de ozono lo cual genera un consumo significativo de energía eléctrica.

²² Folleto informativo de tecnología de aguas residuales Desinfección con ozono. Environmental Protection Agency (EPA). 1999.

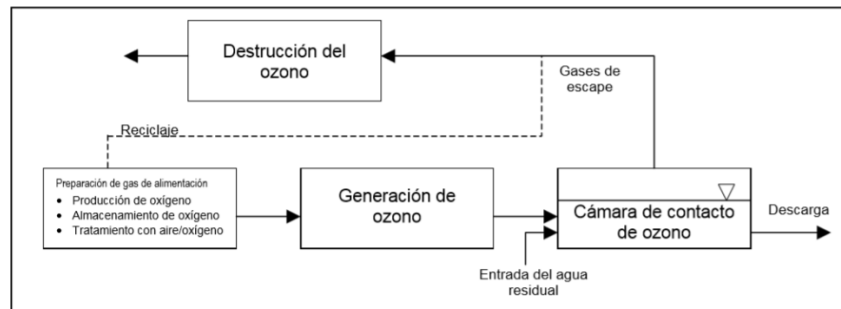


Figura 2.7. Diagrama de generación de ozono²³

En la tabla 2.5 se encuentran resumidas algunas de las ventajas y desventajas del sistema de desinfección mediante ozono. En cuanto al mantenimiento y operación de este sistema se debe controlar principalmente la constante alimentación de ozono lo cual genera un consumo significativo de energía eléctrica.

²³ Fuente: Folleto informativo de tecnología de aguas residuales Desinfección con ozono. Environmental Protection Agency (EPA). 1999.

Tabla 2.5
Ventajas y desventajas de la aplicación de
desinfección con ozono

VENTAJAS	DESVENTAJAS
El ozono es más eficaz que la utilización del cloro para la desinfección o destrucción de virus y bacterias.	La baja dosificación puede no desactivar efectivamente algunos virus, esporas o quistes.
El proceso de ozonización utiliza un período corto de contacto (aproximadamente de 10 a 30 minutos).	El proceso de ozonización es una tecnología más compleja que la cloración o la desinfección con luz ultravioleta, por lo cual se requieren equipos complicados y sistemas de contacto eficientes.
No existen residuos peligrosos que necesiten ser removidos después del proceso de ozonización porque el ozono se descompone rápidamente.	El ozono es muy reactivo y corrosivo, requiriendo así de materiales resistentes a la corrosión tales como el acero inoxidable.
Después del proceso de ozonización, los microorganismos no crecen nuevamente, a excepción de aquellos que están protegidos por las partículas en la corriente de agua residual.	El proceso de ozonización no es económico para las aguas residuales con altas concentraciones de sólidos suspendidos (SS), demanda bioquímica del oxígeno (DBO), demanda química de oxígeno, o carbono orgánico total.
El ozono es generado dentro de la planta, existiendo así muy pocos problemas de seguridad industrial asociados con el envío y el transporte.	El ozono es extremadamente irritante y posiblemente tóxico, así que los gases de escape que salen de la cámara de contacto deben ser destruidos para evitar que los trabajadores estén expuestos a ellos.
El proceso de ozonización eleva la concentración de oxígeno disuelto (O.D.) del efluente. El incremento O.D. puede eliminar la necesidad de reaeración y también puede incrementar el nivel de O.D. en la corriente de agua receptora.	El costo del tratamiento puede ser relativamente alto en cuanto a la inversión de capital y la demanda de energía eléctrica.

Fuente: Folleto informativo de tecnología de aguas residuales Desinfección con ozono. Environmental Protection Agency (EPA). 1999.

2.4. Estudio para estructura físico-sanitaria

2.4.1. Tipos de distribuciones en una planta

La distribución de una planta industrial es de fundamental importancia debido a que, realizada adecuadamente, se puede llegar a optimizar recursos, procesos y tiempos lo cual genera economía para la empresa y mayor rentabilidad al negocio.

De igual manera cuando se hace referencia a una planta procesadora de alimentos el objetivo de un correcto y sanitario diseño no es solamente la optimización de lo antes mencionado sino que además una adecuada distribución de áreas dentro de la planta ayuda a reducir significativamente la posibilidad de contaminación del producto terminado.

Aunque el diseño de una planta procesadora de alimentos es complejo siempre se debe considerar que esta actividad es un proceso de ordenación en la cual se debe incluir a los tres factores primordiales que son los operadores, el producto y las máquinas de cada línea.

Un método muy conocido empleado para el diseño y distribución de áreas en una planta procesadora es el Systematic Layout Planning o SLP por sus siglas en inglés, el cual brinda facilidades para analizar de manera organizada los problemas de implementación y diseño. En la figura 2.8 se puede observar el esquema de la metodología SLP.

Existen varios tipos de distribuciones dentro de una fábrica procesadora de alimentos, catalogadas así por su flujo de proceso entre las cuales las más destacadas son:

- Fábrica lineal
- Fábrica en “L”
- Fábrica en “U”
- Fábrica gravitacional

La distribución lineal es poco usada en las plantas procesadoras de alimentos, generalmente las fábricas que adoptan esta distribución son aquellas que producen un solo producto. Es muy sencilla ya que el producto sigue un flujo de marcha hacia adelante en la tabla 2.6 se pueden observar

algunas ventajas y desventajas de este tipo de distribución así como su respectivo esquema.

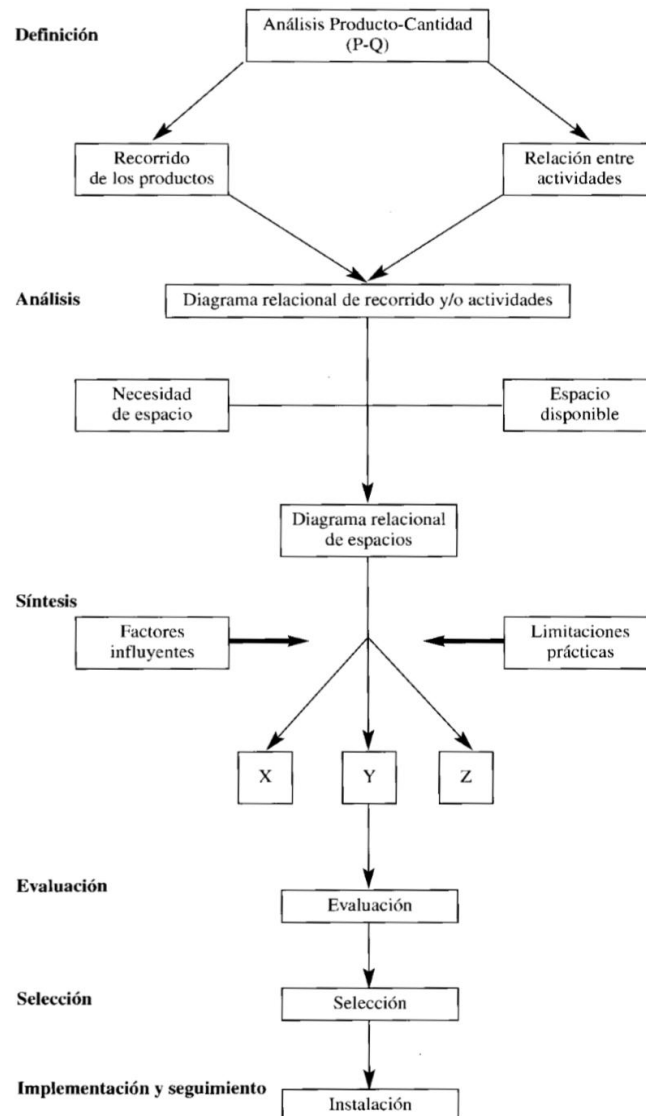



Figura 2.8. Esquema de la metodología Systematic Layout Planning²⁴

²⁴ Fuente: Diseño de Industrias Agroalimentarias, Vanaclocha A, Ediciones Mundi-Prensa, 2005.

Tabla 2.6

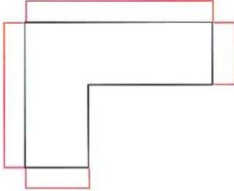
**Esquema, ventajas e inconvenientes del tipo de fábrica
lineal**

TIPO DE FÁBRICA	VENTAJAS	INCONVENIENTES
Fábrica lineal 	Posible ampliación de la industria por todas las caras Forma adaptada a la marcha hacia delante del producto	Restricciones de ocupación de terreno No se puede tener la recepción de materias primas y la expedición de productos orientados al norte Acceso sobre dos caras del terreno

Fuente: Diseño de Industrias Agroalimentarias, Vanaclocha A, Ediciones Mundi-Prensa, 2005.

En la distribución de la planta de tipo “L” es usada mayormente por empresas que elaboran procesos discontinuos, sin embargo esta distribución brinda una buena separación de las áreas internas y al igual que la distribución lineal de la fábrica, permite que el flujo del producto este orientado en una sola dirección. En la tabla 2.7 se puede observar el esquema así como las ventajas e inconvenientes de esta distribución interna.

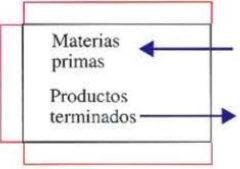
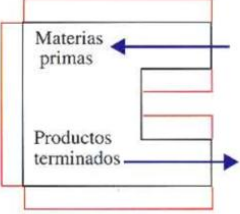
Tabla 2.7
Esquema, ventajas e inconvenientes del tipo de fábrica
en “L”

TIPO DE FÁBRICA	VENTAJAS	INCONVENIENTES
Fábrica en L 	Posible ampliación de la fábrica en cuatro caras Forma adaptada a la marcha hacia delante del producto	Acceso sobre dos caras del terreno

Fuente: Diseño de Industrias Agroalimentarias, Vanaclocha A, Ediciones Mundi-Prensa, 2005.

Otro tipo de distribución interna de áreas en una planta procesadora de alimento es en forma de “U”, este tipo de distribución debido a que es más compacta reduce la posibilidad de deterioro de los productos. Existen dos posibles esquemas de este tipo de distribución los cuales están asociados principalmente a su ampliación futura, en la tabla 2.8 se puede apreciar dichos esquemas así como las ventajas y desventajas de cada esquema respectivamente.

Tabla 2.8
Esquema, ventajas e inconvenientes del tipo de fábrica
en “U”

TIPO DE FÁBRICA	VENTAJAS	INCONVENIENTES
<p>Fábrica en U</p>  <p>Variante de fábrica en U</p> 	<p>Ampliación de los edificios sobre tres caras (ampliación bloqueada en una cara por la calle)</p> <p>Acceso desde una cara del terreno</p> <p>Toda la parte frigorífica (almacenamiento de materias primas y de productos terminados) se localiza en una misma zona</p> <p>Ampliación posible sobre cinco caras</p> <p>Acceso sobre una sola cara del terreno</p>	<p>Implica longitudes de proceso diferentes</p>

Fuente: Diseño de Industrias Agroalimentarias, Vanaclocha A, Ediciones Mundi-Prensa, 2005.

Finalmente un último tipo de distribución de fábrica es la distribución gravitacional que es también usada principalmente en empresas donde se manejan un solo producto y se caracteriza por un alto nivel de automatización en su línea de producción. En la tabla 2.9 se establecen sus ventajas y desventajas así como su esquema.

Tabla 2.9

Esquema, ventajas e inconvenientes del tipo de fábrica gravitacional

TIPO DE FÁBRICA	VENTAJAS	INCONVENIENTES
<p>Fábrica gravitacional</p> <p>Nivel 2</p> <p>Nivel 1</p> <p>Suelo</p> <p>Materias primas</p> <p>Productos terminados</p>	<p>Superficie sobre el suelo limitada, lo que es interesante cuando el coste del terreno es elevado</p>	<p>Ampliación imposible</p> <p>Coste de realización de la instalación más alto (sin contar el coste del terreno) que en una industria a nivel del suelo</p> <p>Coste de explotación más elevado</p> <p>Estanqueidad de los niveles</p>

Fuente: Diseño de Industrias Agroalimentarias, Vanaclocha A, Ediciones Mundi-Prensa, 2005.

2.4.2. Tabla relacional de actividades

Una de las etapas en la metodología SLP es relación que existe entre actividades en el proceso de fabricación, por lo tanto se recurre a la aplicación de la Tabla Relacional de Actividades, la cual evalúa las distancias necesarias mediante diferentes criterios.

Para poder elaborar la tabla relacional de actividades de un proceso de fabricación se debe establecer lo siguiente:

- La lista de actividades realizada dentro de un mismo proceso.
- Los criterios para evaluar la necesidad de proximidad entre dichas actividades.
- La ponderación numérica para evaluar de forma cuantitativa la necesidad de proximidad entre dichas actividades.

En las figuras 2.9 y 2.10 se muestran dos formatos con los que comúnmente se trabaja para la elaboración de las tablas relacionales de actividades.

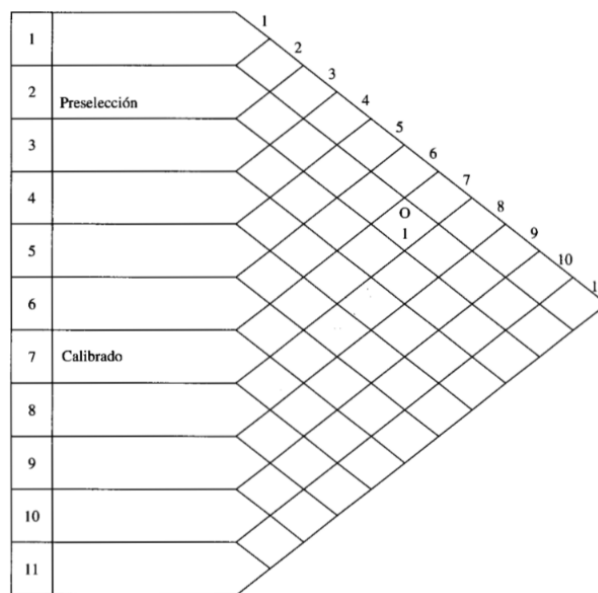


Figura 2.9. Primer formato comúnmente usado para la elaboración de la tabla relacional de actividades²⁵

²⁵ Fuente: Diseño de Industrias Agroalimentarias, Vanaclocha A, Ediciones Mundi-Prensa, 2005.

Una vez establecida las actividades y las ponderaciones tanto cualitativas como cuantitativas, se procede a la elaboración de la Tabla Relacional de Actividades y se determina la proximidad entre las actividades del proceso.

	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2 Preselec.	1 Recep.
1 Recep.											
2 Preselec.											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											

Figura 2.10. Segundo formato comúnmente usado para la elaboración de la tabla relacional de actividades²⁶

2.5. Métodos de evaluación para la selección de la localización.

Para poder evaluar la selección de la localización de una planta procesadora en general se pueden emplear un análisis cualitativo y un análisis cuantitativo con los cuales en base a una matriz de ponderación se procede a decidir que localización o micro localización es mayormente conveniente para aspectos tanto económicos como de desarrollo de la empresa.

²⁶ Fuente: Diseño de Industrias Agroalimentarias, Vanaclocha A, Ediciones Mundi-Prensa, 2005.

En la figura 2.11, se pueden observar algunos de los factores que afectan al proceso de selección de la localización de una planta procesadora en general, tanto desde un ámbito nacional como internacional y un poco más específico dentro de la zona seleccionada.

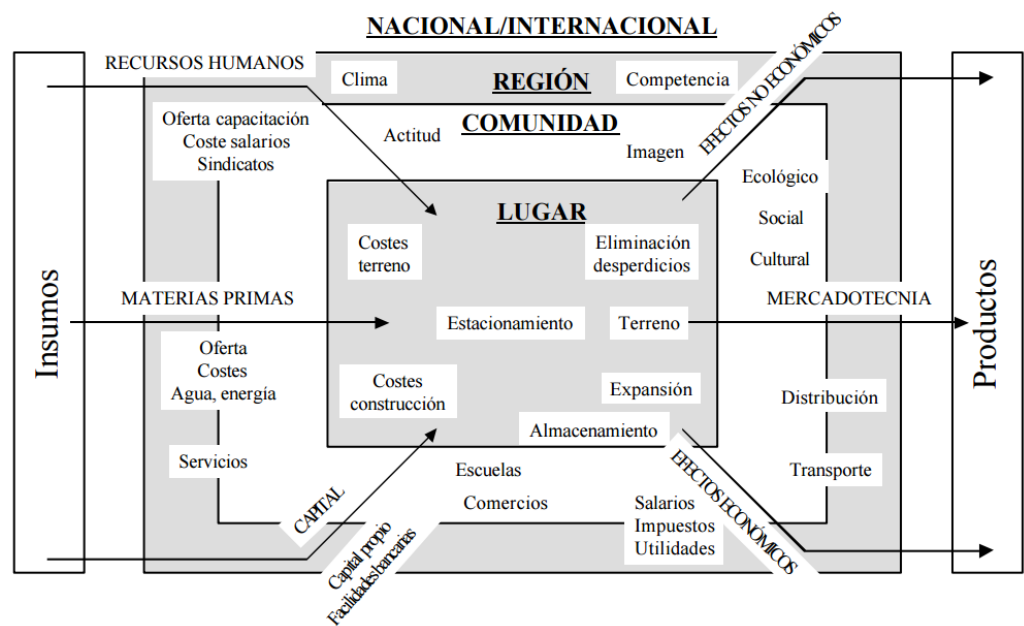


Figura 2.11. Factores que influyen la toma decisión sobre la localización de una planta procesadora²⁷

²⁷ Fuente: Localización de Instalaciones, Departamento de Organización de Empresas, E.F y C. <http://personales.upv.es/jpgarcia/LinkedDocuments/5%20Localizacion%20instalaciones.pdf>

Análisis cualitativo

El Método de Ponderación de Localización o Location Scoring Method es un método de decisión subjetivo muy utilizado que es de fácil aplicación y consiste en los siguientes 5 pasos:

En el primer paso se deben enlistar todos los factores que se consideren importantes, es decir aquellos que causen un impacto en la decisión de la localización.

En el segundo paso se debe asignar una ponderación adecuada que debe estar entre 0 y 1 a cada factor antes enlistado según su importancia.

La asignación de un puntaje entre 0 y 100 es el tercer paso de esta metodología y se califica con este puntaje a cada opción de localización con respecto a cada factor identificado en el paso 1.

En el paso 4 se procede a multiplicar la calificación asignada en el paso 3 por la ponderación de cada

establecida en el paso 2, esto se debe hacer para cada opción de localización.

Finalmente en el paso 5 se realiza la suma de puntajes que cada opción de localización obtuvo en cada factor enlistado y se procede a realizar la elección de la localización en base al puntaje final.

Análisis cuantitativo

Existen algunas técnicas para el análisis cuantitativo como por ejemplo el modelo de localización mini-max, el cual es apropiado para determinar la localización de un servicio de emergencia con el objetivo de minimizar la distancia entre el servicio y cualquier cliente.

Otro modelo es el modelo de transportación, el cual ayuda en la selección de una localización en base a la menor distancia recorrida. Es importante mencionar que estos métodos cuantitativos son apropiados para factores objetivos y no subjetivos como los empleados en el análisis cualitativo, ya que toman como base de análisis

principalmente costos ya sea de operación, demanda, distribución, etc.

Análisis sinérgicos

Existen métodos de análisis sinérgicos para la localización de plantas; uno de los principales empleados es el método de Brown y Gibson, el cual combinan los factores cualitativos y cuantitativos antes mencionados e introduce a los factores críticos para la selección de una localización adecuada de la planta.

Los factores críticos son aquellos factores que son claves para que la planta funcione sin que altere el proceso y/o el producto elaborado.

Debido a que el presente proyecto se desarrollará dentro de una institución de educación superior, el análisis para la determinación de la localización de la planta procesadora estará basado en factores cualitativos.

2.6. Cálculo de fluidos

2.6.1. Cálculo de capacidad de almacenamiento

La capacidad de almacenamiento se calculará en el presente proyecto son de dos tipos:

- Almacenamiento de materia prima.
- Almacenamiento de material de empaques, insumos y producto terminado.

Para el primer tipo de almacenamiento, al ser un fluido el cual se pretende almacenar, primero se calcula la cantidad de dicho fluido a ser consumida en un intervalo de tiempo. Lo recomendable es hacer el cálculo para consumo de una semana, ya que con esta reserva la planta podrá operar en casos críticos de falta de materia prima hasta una semana.

La cantidad total de fluido está dada por el uso del mismo, para este caso es agua potable y será considerado el uso tanto para el proceso de purificación y envasado como el uso para limpieza de áreas, higiene del personal, etc.

Una vez que se haya calculado el consumo de agua potable semanal, se procede a utilizar la fórmula a continuación que corresponde al volumen de un cubo:

$$\text{Volumen} = \text{Largo} * \text{Ancho} * \text{Fondo}$$

El resultado se expresa en metros cúbicos o litros de agua potable a almacenarse semanalmente.

2.6.2. Cálculo de volumen en la línea de producción

Para el segundo tipo de almacenamiento a calcularse en el presente proyecto, se utiliza la cantidad a procesarse según la demanda de producto terminado ya que este cálculo determinará la cantidad de material de empaque que se debe comprar en un período de tiempo determinado.

2.6.3. Cálculo de presión

El cálculo para determinar el volumen de producto terminado que se va a procesar está sujeto a la demanda consultada en el estudio de mercado.

El cálculo de presión de una bomba es de gran importancia sobretodo para las etapas de filtrado debido a que esta presión ayudará en el flujo de permeado a través de las membranas en el sistema de ósmosis inversa.

CAPÍTULO 3

3. ESTUDIO DE MERCADO Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1. Estudio de mercado.

Demanda

Para determinar la demanda del producto que se consume dentro de la institución de educación superior se ha tomado como referencia el estudio de mercado realizado en el año 2013 mediante encuestas a los estudiantes, profesores y personal administrativo de la institución.

En este estudio de mercado realizado, se investigó sobre el tipo de bebida de mayor consumo en la institución, además se logro determinar las características principales de un

producto que a la población estudiada le importaba al momento de elegir un producto.

Según un muestreo realizado por los autores del estudio de mercado para conocer la cantidad de botellas de agua que se consumen dentro de la institución se estimó que semanalmente la población habitante dentro de la institución de educación superior consume 1548 botellas en la presentación de 1 litro, 7152 botellas en la presentación de ½ litro y 96 botellas en la presentación de 20 litros.

En la tabla 3.1 se muestra el resultado del muestreo realizado al inicio del estudio de mercado dentro de la institución; de esta misma tabla se puede estimar que la cantidad de litros totales de agua purificada que se consumen dentro de la institución es de 7044 litros aproximadamente y además se observan los valores a los que se comercializa cada presentación, lo cual es de gran ayuda al momento de establecer un precio de venta estimado y realizar el análisis financiero en el capítulo 5 del presente proyecto.

Para la recopilación de datos, el estudio de mercado realizado se basó en encuestas de las cuales se pudo extraer los siguientes resultados, los cuales son de gran ayuda sobretodo para cálculos de demanda del producto.

Tabla 3.1

Consumo aproximado de botellas de agua dentro de la institución de educación superior

Tipo de Producto	Garrafones	1 Litro	1/2 Litro	Precio		
Lugar	Garrafones semanales	Botellas pacas x6 semanales	Botellas pacas x 24 semanal	Garrafones	1 litro	1/2 litro
Bar 1		75	25		\$0.65	\$0.40
Bar 2		4	7		\$0.75	\$0.40
Bar 3	5	25	20	2.00	\$0.65	\$0.35
Bar 4	7	4	3		\$0.70	\$0.40
Bar 5			2			\$0.40
Bar 6			1.5			\$0.40
Bar 7		1	0.25		\$1.00	\$0.40
Bar 8	10	10	10	\$1.75	\$0.75	\$0.40
Bar 9	5	6	4	\$1.75	\$0.70	\$0.40
Bar 10	15	10	10	\$2.00	\$0.70	\$0.40
Bar 11	4	12	10	\$2.00	\$0.80	\$0.40
Bar 12		7	11		\$0.70	\$0.35
Bar 13		4	2		\$0.70	\$0.40
Bar 14	2	4	10		\$0.70	\$0.40
Bar 15		2	25		\$0.75	\$0.40
Bar 16			10			\$0.50
Bar 17	24			\$1.75		
Bar 18			25			\$0.40
Bar 19			25			\$0.40
Bar 20			3			\$0.40
Bar 21		4	4		\$0.75	\$0.40
Bar 22		10	10		\$0.80	\$0.40
Bar 23	10			\$1.50		
Bar 24		41	44		\$0.70	\$0.40
Bar 25		4	8		\$0.70	\$0.35
Bar 26	14	35	30		\$0.70	\$0.40
TOTAL PACAS	96	258	298			
TOTAL BOTELLAS	96	1548	7152			
TOTAL LITROS	1920	1548	3576			

Fuente: “Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.”, Briones J., Saavedra

J., 2013.

Es importante mencionar que la población seleccionada para este estudio de mercado estaba formada por estudiantes, profesores y personal administrativo, cuya cantidad total de personas representadas eran de más 10000 personas aproximadamente.

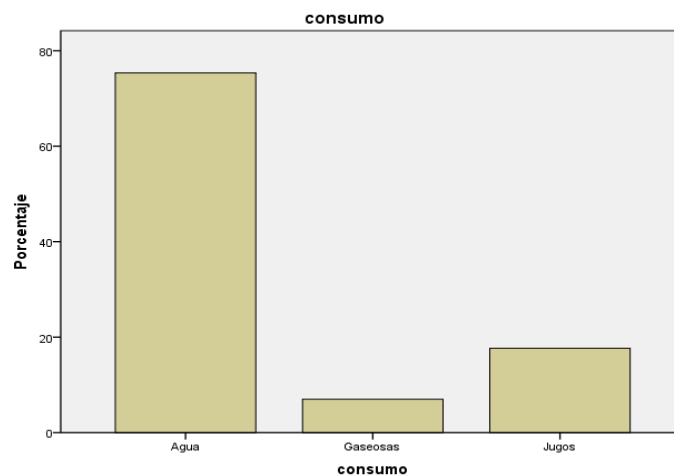


Figura 3.1. Bebidas de preferencia de los consumidores²⁸

Como se puede observar en el figura 3.1 y en la tabla 3.2, más del 75% de la población encuestada prefiere consumir agua frente a las demás opciones que se ofertan en el mercado dentro de la institución.

²⁸ Fuente: "Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.", Briones J., Saavedra J., 2013.

Tabla 3.2
Porcentaje de bebida de preferencias de los
consumidores

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Agua	162	75,3	75,3	75,3
Gaseosas	15	7,0	7,0	82,3
Jugos	38	17,7	17,7	100,0
Total	215	100,0	100,0	

Fuente: “Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.”, Briones J., Saavedra J., 2013.

Otra información obtenida del estudio de mercado fueron las características con mayor influencia sobre el consumidor al momento de la compra, teniendo así que la característica de calidad del producto es la más importante para los consumidores con un 28.4%, seguido de el precio como segunda característica importante para el consumidor con un 21.1%. Estos datos se ven reflejados en el figura 3.2 y en la tabla 3.3.

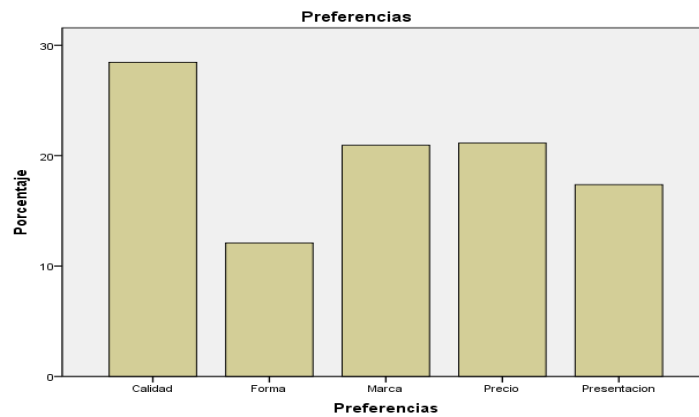


Figura 3.2. Características de influencia sobre el producto por parte de los consumidores²⁹

Se preguntó a la población sobre el volumen de la presentación del producto que prefieren y los resultados fueron similares tanto para las botellas de ½ litro como para las botellas de 1 litro, cada una con el 53.1% y 46.9% respectivamente como se puede observar en el figura 3.3 y la tabla 3.4.

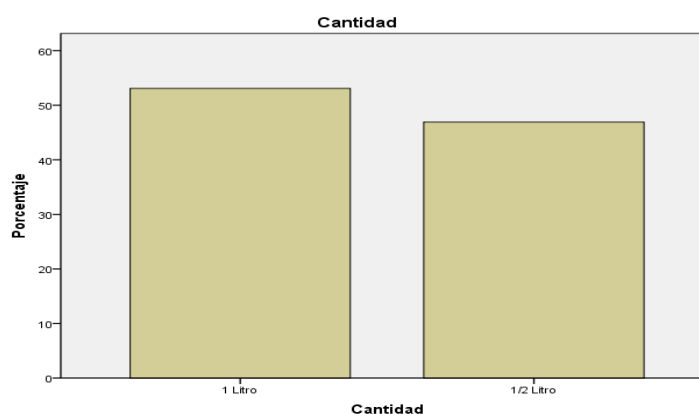
²⁹ Fuente: "Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.", Briones J., Saavedra J., 2013.

Tabla 3.3

**Porcentajes de las características de influencia sobre el
producto por parte de los consumidores**

Atributo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Calidad	701	28,4	28,4	28,4
Forma	298	12,1	12,1	40,5
Marca	516	20,9	20,9	61,5
Precio	521	21,1	21,1	82,6
Presentación	428	17,4	17,4	100,0
Total	2464	100,0	100,0	

Fuente: “Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.”, Briones J., Saavedra J., 2013.



**Figura 3.3. Preferencias de volumen de presentación del
producto³⁰**

³⁰ Fuente: “Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.”, Briones J., Saavedra J., 2013.

Tabla 3.4
Porcentajes de preferencias de volumen de presentación
del producto

Presentación	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
1 Litro	86	53,1	53,1	53,1
1/2 Litro	76	46,9	46,9	100,0
Total	162	100,0	100,0	

Fuente: “Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.”, Briones J., Saavedra J., 2013.

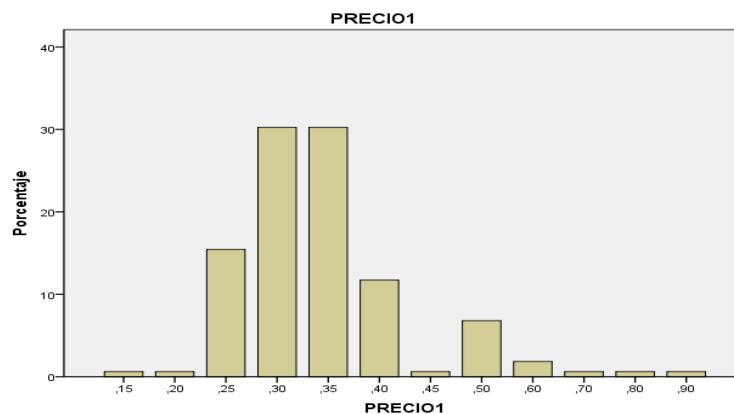


Figura 3.4. Precios del producto con presentación de ½ litro³¹

³¹ Fuente: “Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.”, Briones J., Saavedra J., 2013.

Los precios que los consumidores estaban dispuestos a pagar por el producto también fue una consulta dentro del estudio de mercado, para conocer el rubro se separaron las preguntas según la presentación de ½ litro y la de 1 litro.

Para la presentación de ½ litro se obtuvo que las personas estaban dispuestas a pagar de 30 centavos de dólar a 35 centavos de dólar como se puede apreciar en el figura 3.4; mientras que para la presentación de 1 litro el precio que la mayoría de encuestados selecciono fue de 60 centavos de dólar, esto se puede observar en el figura 3.5.

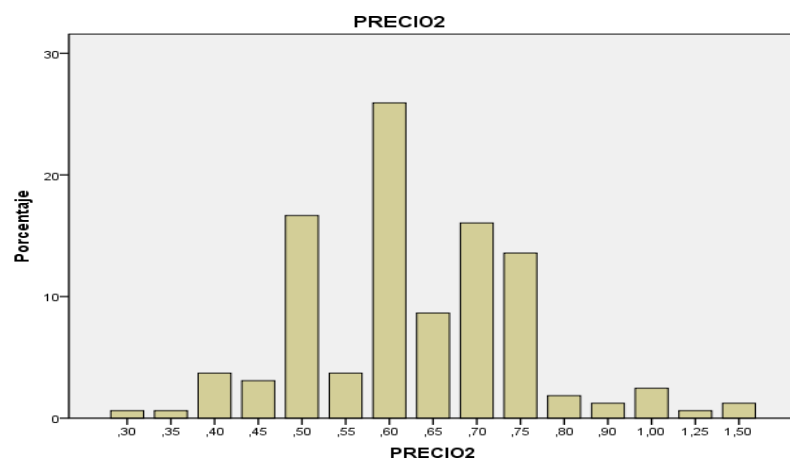


Figura 3.5. Precios del producto con presentación de 1 litro³²

³² Fuente: "Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.", Briones J., Saavedra J., 2013

Finalmente, una de las preguntas del estudio de mercado que es de gran importancia para el presente proyecto es la frecuencia con la que se adquiere el producto tanto en su presentación de ½ litro así como la presentación de 1 litro.

Tabla 3.5

Frecuencia de consumo diario de botellas de ½ litro de agua purificada

Número de Botellas	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Válido	Porcentaje Acumulado
1	29	17,9	17,9	17,9
2	62	38,3	38,3	56,2
3	27	16,7	16,7	72,8
Más de 3	35	21,6	21,6	94,4
Ninguna	9	5,6	5,6	100,0
Total	162	100,0	100,0	

Fuente: “Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.”, Briones J., Saavedra J., 2013.

En las tablas 3.5 y 3.6 se muestran los porcentajes de la frecuencia con la que el producto se adquiere al día, en la tabla 3.5 se puede observar que aproximadamente el 38% de los encuestados consume 2 botellas de ½ litro al día; mientras que en la tabla 3.6 se puede observar que

aproximadamente el 25% de los encuestados consume 2 botellas al día de 1 litro.

Tabla 3.6

Frecuencia de consumo diario de botellas de 1 litro de agua purificada

Numero de botellas	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
1	51	31,5	31,5	31,5
2	40	24,7	24,7	56,2
3	13	8,0	8,0	64,2
Más de 3	8	4,9	4,9	69,1
Ninguna	50	30,9	30,9	100,0
Total	162	100,0	100,0	

Fuente: “Análisis de factibilidad para la implementación de una planta embotelladora de agua purificada.”, Briones J., Saavedra J., 2013.

Esta información será de gran apoyo al momento de calcular la demanda estimada del producto y poder realizar los análisis financieros de cada presentación.

Es importante mencionar que en el estudio de mercado no se hizo énfasis en la línea de garrafones o botellones de 20 litros sin embargo se tiene un estimado de consumo de 100 botellones por semana según los datos entregados por el área de Servicios Generales encargada de la venta y distribución de este producto dentro de la institución; esto será considerado de igual manera en el análisis financiero ya que si bien es cierto este tipo de presentación no es de gran consumo, no se puede discontinuar su distribución debido a la demanda sobretodo de las áreas administrativas de la institución.

3.2. Descripción del producto.

3.2.1. Propiedades físico-químicas y microbiológicas.

El producto a elaborarse es agua purificada a través del proceso de filtración denominada ósmosis inversa, embotellada en envases de polietileno de baja densidad transparente con diferentes presentaciones en volumen tales como: ½ litro; además de una presentación con el mismo proceso de elaboración pero con un volumen de 20 litros

envasados en un bidón de policarbonato pigmentado de color azul.

Debido a que las plantas de filtrado ya se encuentran operando en la institución, se ha realizado controles en laboratorios certificados de los parámetros físico-químicos como se observa en la tabla 3.8, además de los análisis microbiológicos, como se observa en la tabla 3.7, mediante la toma de muestra del producto resultante. Dichos parámetros están basados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200.

Mediante estos análisis se ha podido determinar que la muestra analizada cumple con los requisitos establecidos en la norma antes mencionada, garantizando así un producto inocuo.

Tabla 3.7

Resultados de análisis microbiológicos realizados al agua purificada obtenida dentro de la institución

Parámetro	Resultado	U K=2	Unidades	LMP	Método Analítico	Analizado
MICROBIOLOGIA:						
Aerobios Mesófilos (1)	<1	---	UFC/100ml	1,0 x 10 ²	9216	30/10/2013 KV
Coliformes Fecales-NMP (1)	<1	---	NMP/100ml	<1,8	9221 E	30/10/2013 KV

Fuente: Grupo Químico MARCOS S.A., 2013.

Tabla 3.8

Resultados de análisis físico-químicos realizados al agua purificada obtenida dentro de la institución

Parámetro	Resultado	U K=2	Unidades	LMP	Método Analítico	Analizado
AGREGADOS/COMPONENTES FISICOS:						
Color Real (1)	< 5	---	UCIPT	5	2120 B	30/10/2013 KV
Olor (1)	inodoro	---	---	Inobjetable	2150 B	30/10/2013 KV
Sabor (1)	insípido	---	---	Inobjetable	INTERNO	30/10/2013 KV
Turbidez	0,20	0,01	NTU	< 3,00	PEE-GQM-FQ-25	30/10/2013 KV
Cloro Residual (1)	0,14	---	mg/l	,0	4500 CI G	29/10/2013 JE
Dureza total (3)	3,4	0,4	mgCO ₃ Ca/l	< 300,0	PEE-GQM-FQ-26	01/11/2013 KV
Sólidos Disueltos Totales (3)	3	0,14	mg/l	< 500	PEE-GQM-FQ-23	30/10/2013 KV
INORGANICOS NO METALES:						
Potencial de Hidrogeno	8,23	0,08	-	6,50 - 8,50	PEE-GQM-FQ-01	30/10/2013 KV

Fuente: Grupo Químico MARCOS S.A., 2013.

3.3. Descripción del proceso de fabricación.

3.3.1. Diagrama de flujo del producto.

Como se mencionó en el capítulo 1, la institución de educación superior brinda el servicio en la presentación de botellones de 20 litros y emplea el diagrama de elaboración que se muestra en la figura 3.6.

En el figura 3.7 se esquematiza el proceso aplicado para la obtención de agua purificada por medio del proceso de ósmosis inversa, desde la recepción de materias primas, materiales de empaque e insumos hasta su distribución,

pasando por el método de separación por membranas y las barreras de desinfección en línea del producto, este esquema se aplicaría para las presentaciones tanto de botellas de ½ litro como de botellones de 20 litros.

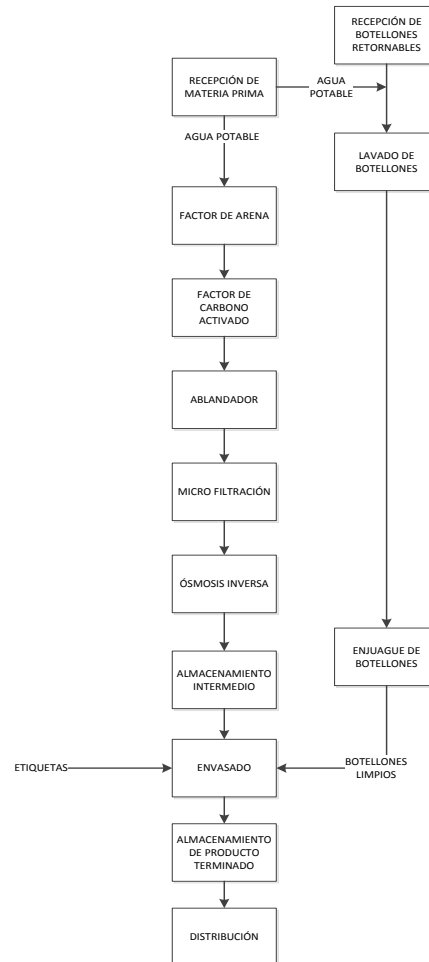


Figura 3.6: Esquema de elaboración actual de agua purificada envasada para la presentación de botellones de 20 litros³³

³³ Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

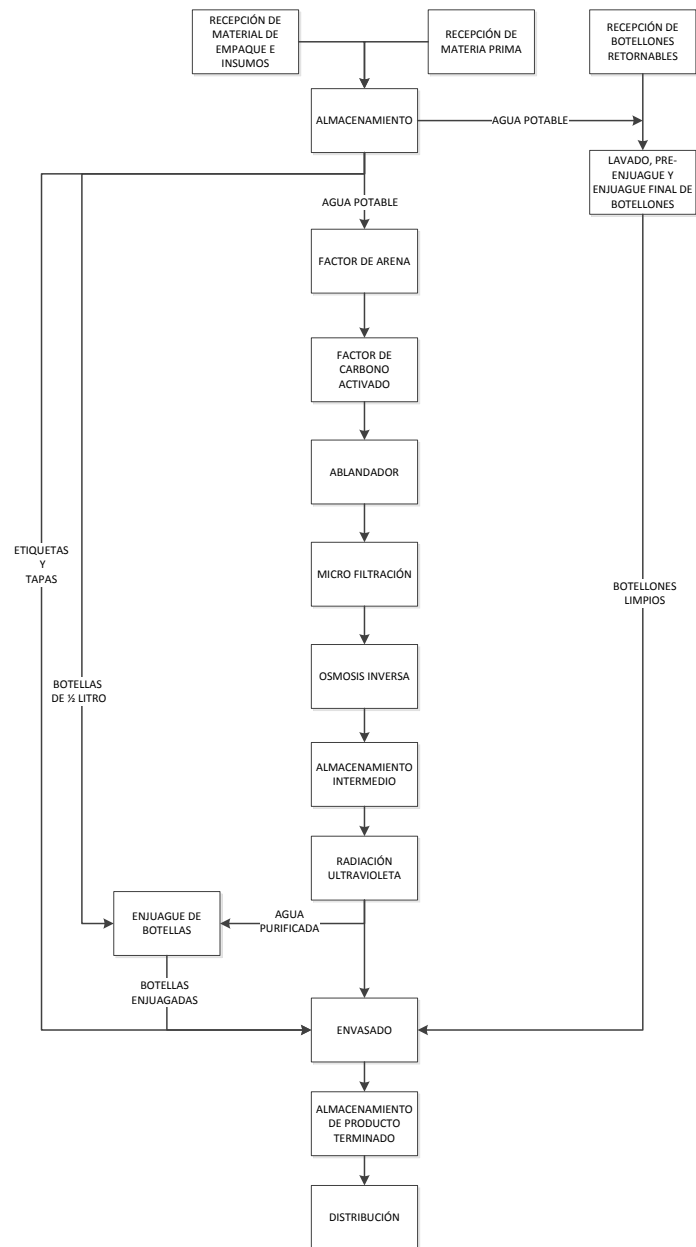


Figura 3.7: Esquema de elaboración del agua purificada envasada para las presentaciones de botellas de ½ litro y botellones de 20 litros³⁴

³⁴ Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

La diferencia tanto en el esquema presentado en el figura 3.6 y en el figura 3.7 radica básicamente en la aplicación de etapas de desinfección, almacenamiento de materia prima y envasado con el fin de garantizar al máximo la inocuidad del producto terminado.

Es importante mencionar que en el capítulo 4 del presente proyecto se detallan las etapas del proceso junto con el establecimiento de parámetros de control por cada etapa del proceso.

CAPÍTULO 4

4. PUNTOS DE CONTROL

4.1. Determinación de puntos de control

En el presente capítulo se detalla las actividades de control tanto preventivas como correctivas a realizarse en cada uno de las etapas del proceso de elaboración de agua purificada envasada, este proceso empieza desde la recepción de materia prima hasta su distribución.

Es importante mencionar que al finalizar el análisis se establecerá de forma resumida mediante el diagrama de flujo, las etapas que ameritan un control y sus parámetros de control establecidos.

Para establecer los parámetros de control, y determinar las acciones preventivas y correctivas, se aplicó la metodología AMFE cuyas siglas significan “Análisis Modal de Fallos y Efectos”, la cual es una herramienta utilizada en el diseño, desarrollo y mejoras de productos y procesos considerando todos los posibles

efectos y fallos que se podrían presentar en cada una de las etapas de un proceso de producción.

La metodología AMFE en la industria de alimentos no solo está ligada a la calidad del producto sino que además puede ser usada para garantizar la inocuidad de un producto evaluando la gravedad, probabilidad de ocurrencia y el nivel de detección de un sistema ante una desviación de sus variables o fallo del mismo, dichos criterios utilizados en esta aplicación, se encuentran especificados en las tablas 4.1, 4.2 y 4.3 respectivamente.

Tabla 4.1

Ponderación de los criterios de gravedad de fallo en la matriz AMFE

CRITERIO	VALOR DE GRAVEDAD
Escasa: la desviación es imperceptible por el consumidor	1
Baja: el consumidor nota la desviación y genera malestar	2
Media: La desviación genera molestia e insatisfacción al consumidor	3
Alta: El consumidor declara un grado alto de insatisfacción	4
Muy Alta: La desviación genera problemas de inocuidad del producto terminado	5

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Tabla 4.2

Ponderación de los criterios de probabilidad de ocurrencia de fallo en la matriz AMFE

CRITERIO	VALOR DE PROBABILIDAD
Escasa: La probabilidad de ocurrencia de la desviación es cercana a cero	1
Baja: La desviación tiene un probabilidad no significativa de ocurrencia	2
Media: La desviación tiene una probabilidad moderada de ocurrencia	3
Alta: La desviación tiene una probabilidad elevada de ocurrencia	4

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Tabla 4.3

Ponderación de los criterios de detección de fallo en la matriz AMFE

CRITERIO	VALOR DE DETECCIÓN
Escasa: La desviación es notoria y fácilmente detectada	1
Baja: La desviación es notoria pero puede llegar a no ser detectada	2
Media: La desviación es poco notoria y puede no ser detectada	3
Alta: La desviación no es notoria y no es detectada	4

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

El resultado de las ponderaciones de estos tres criterios ($G \cdot O \cdot D$) da como resultado el Número de Prioridad de Riesgo (NPR),

indicador por el cual se enfatiza los posibles fallos o desviaciones del proceso, para ello se considera el resultado con mayor puntaje, un punto de alerta que podría desencadenar problemas en esas etapas de la producción y que hay que poner mayor atención en el proceso, en vista de que estas desviaciones pueden causar un impacto negativo en el producto final.

Con el fin de identificar los puntos críticos en esta etapa se coloca un resumen de la Matriz AMFE del proceso de elaboración y envasado de agua purificada, el estudio completo se encuentra en el anexo 7.

Etapas:

Recepción de materiales de empaque e insumos

Descripción:

En esta etapa se reciben materiales de empaque como las botellas de plástico, las etiquetas y las tapas utilizadas en el envasado que debe ser aséptico y además insumos para los equipos como las membranas filtrantes.

El personal de producción realiza una inspección de las condiciones de llegada del transporte, es decir las condiciones que vienen los materiales que van a ser usados en el proceso, además el personal del Departamento de Calidad realiza un muestreo del material de los materiales que van a ingresar a la planta y que luego van a conformar el producto, y realiza los análisis respectivos para así proceder a su aceptación o rechazo.

En la tabla 4.4 se puede observar los parámetros de control de esta etapa. Así como las acciones preventivas, correctivas y los responsables de su implantación y control.

Tabla 4.4

Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de recepción de materiales de empaques e insumos

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Recepción de materiales de empaque e insumos	Transporte contaminados con agentes físicos, químicos y/o biológicos	Calificación de proveedores	15	Personal de producción	Transporte libre de contaminaste tanto físicos, químicos y biológicos.	Rechazar material de empaque e insumos que no cumplan con las debidas protecciones de los mismos al momento del transporte y/o aquellos que no cumplan con las especificaciones del departamento de Calidad.
	Materiales de empaques e insumos desprotegidos a los contaminantes del ambiente		15		Materia prima protegida de agentes contaminantes a la llegada.	
	Tamaño, color y grosor de botella fuera de especificación		12	Personal del departamento de Calidad	Especificación de volumen de botella, espesor, color.	
	Tamaño y contenido de etiqueta fuera de especificación		16	Personal del departamento de Calidad	Especificación de tamaño y contenido de la etiqueta.	
	Envase no cumple con el parametro de migración global según el reglamento RTE INEN 100		40	Personal del departamento de Calidad	Limite de migración global = 10mg por decimetro cuadrado de superficie de los materiales	
	Insumos con características técnicas fuera de especificación para las etapas de filtrado		12	Personal del departamento de Calidad	Ficha técnica de los insumos a utilizarse en las etapas de filtrado	

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Etapa:

Recepción de materia prima

Descripción:

La materia prima, en este caso el agua potable, es receptada directamente en la cisterna que debe estar ubicada dentro del área de planta, esto debido a que es necesario realizar los análisis respectivos de los parámetros establecidos en la materia prima, con el fin de tener un producto de alta calidad.

En la tabla 4.5 se puede observar las acciones correctivas, preventivas y sobre todo los parámetros de control de la recepción de materia prima.

Tabla 4.5

Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de recepción de materia prima

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Recepción de materia prima	Materia prima no cumple con los parámetros tanto físicoquímicos como microbiológicos establecidos en la norma NTE INEN 1108 para agua potable	Control de parámetros físicoquímicos exigidos por la norma NTE INEN 1108 cada seis meses y control de parámetros microbiológicos exigidos por la norma NTE INEN 1108 cada 3 meses	45	Personal del departamento de Calidad	Los análisis a realizarse junto con su valores máximos y mínimos se encuentran en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108	Comunicar a las autoridades encargadas de la potabilización del agua las desviaciones presentadas
	Agua potable fuera de especificación en el parámetro CLORO LIBRE RESIDUAL según lo establecido en la norma NTE INEN 1108	Control 3 veces al día la concentración de cloro libre residual en el agua potable almacenada en la cisterna	45	Personal del departamento de Calidad	Cloro Libre Residual: 0,3 a 1,5 mg/l	Dosificar periódicamente cloro a la cisterna para cumplir el parámetro de control establecido
	Parametro de turbidez de agua purificada fuera de especificación según lo establecido en la norma INEN NTE 1108	Control 3 veces al día la turbidez en el agua potable almacenada en la cisterna	6	Personal del departamento de Calidad	Turbiedad: maximo 5 NTU	Verificar limpieza de cisterna
	Cisterna sucia	Limpiar la cisterna mensualmente	20	Personal de producción	Menor a 500 Unidades Relativas de Luz (URL) mediante luminometria	Volver a realizar el proceso de limpieza de la cisterna

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Etapa:

Almacenamiento

Descripción:

Una vez que el Departamento de Calidad aprueba el material de empaque, el personal operativo de producción almacena dicho material en el lugar correspondiente. En la tabla 4.6 se muestran las acciones preventivas y correctivas de esta etapa y se hace hincapié en que los parámetros a controlar en esta etapa están basados en el Reglamento de Alimentos del Ecuador en el Capítulo VI, artículo 68.

Tabla 4.6

Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de almacenamiento de materiales de empaques e insumos

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Almacenamiento	Producto sin la separación respectiva entre pallet y pallet dentro del área de almacenamiento	Respetar las separaciones entre el producto terminado, las paredes y los pallets según el Reglamento de Alimentos del Ecuador	12	Personal de producción	Distancia entre pallets: 15 cm	Separar el producto en base a las distancias establecidas en Reglamento de Alimentos de Ecuador
	Producto en contacto directo con el piso		30	Personal de producción	Distancia entre pallets y pared: 15 cm	
	Producto sin la separación respectiva entre pallet y pared		12	Personal de producción	Altura de pallet desde el piso: 15 cm	

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Etapa:

Filtrado

Descripción:

Esta etapa posee varias sub-etapas por las cuales el agua potable pasa a través de membranas, cada una de ellas con un objetivo específico de lograr obtener agua purificada de buena calidad al final de la etapa.

El agua potable ingresa a la primera etapa del sistema de filtración, en la cual retiene partículas en suspensión de hasta 20 micras de tamaño, esto debido a la acción de la arena de

cuarzo empleada en esta subetapa. En la tabla 4.7 se muestra las acciones preventivas y correctivas de esta primera subetapa de filtrado y los parámetros de control, estos parámetros están basados en el manual de operación entregado por el fabricante de la máquina de filtrado.

Tabla 4.7
Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la primera subetapa de filtrado

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Filtro de arena	Falta de lavado y enjuague de la arena de cuarzo	Controlar la cantidad de horas de trabajo continuo del tanque de filtrado con arena de cuarzo	12	Personal de producción	Horas de trabajo continuo para ser sometido a flujo inverso y enjuague: 6 Horas	Realizar la limpieza del filtro de arena según manual de mantenimiento adjunto en el anexo 5
	Presión del agua de ingreso fuera de los límites de operación permitidos		10		Presión: 20 - 125 psi	Reducir el caudal de ingreso al equipo de filtrado
	Falta de reemplazo de arena de cuarzo		36		Reemplazo de la arena de cuarzo cada 4360 Horas de trabajo acumuladas	Reemplazar la arena de cuarzo del equipo según el manual de operación adjunto en el anexo 6

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

En la segunda subetapa del sistema de filtrado se utiliza carbono activado, elemento que ayuda mediante la adsorción de las impurezas la eliminación de posibles malos olores, cloro residual y otras sustancias orgánicas que pudieran estar presentes en el agua. Como se puede apreciar en la tabla 4.8, se establecen los parámetros de

control, en base al cloro residual del agua filtrada y las horas de trabajo acumuladas del carbón activado.

Tabla 4.8

Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la segunda subetapa de filtrado

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Filtro de carbono activado	Concentración de cloro residual mayor al establecido	Monitorear la concentración de cloro residual en el agua filtrada que resulta del tanque de carbón activado	16	Personal de producción	Cambio de carbón activado en base al cloro residual. Cuando este sea mayor a 0.1 g/L	Realizar la limpieza del filtro de arena según manual de mantenimiento adjunto en el anexo 5
	Falta de reemplazo de carbón activado		36		Reemplazo de carbón activado en base a las horas de trabajo. Cuando el tanque haya trabajado 1440 horas acumuladas	Reemplazar la arena de cuarzo del equipo según el manual de operación adjunto en el anexo 6

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

En la tercera subetapa del sistema de filtrado, se reduce la dureza del agua mediante un intercambiador iónico, en la cual se regula el pH del agua filtrada y su conductividad reduciendo el contenido de sales.

En la tabla 4.9 se observa que el parámetro de control es la dureza del agua filtrada, estos parámetros se colocan en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200, Agua purificada envasada.

Tabla 4.9

**Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de
la tercera subetapa de filtrado**

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Ablandador	Dureza del agua filtrada mayor a 300mg/L después de ser sometida a la etapa de ablandamiento	Controlar la dureza del agua	18	Personal de producción	La dureza del agua purificada debe ser de máximo 300mg/L	Aumentar la concentración de salmuera en el tanque de ablandamiento

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

En la cuarta etapa, la micro filtración, se eliminan sólidos disueltos de menor tamaño, turbidez del agua y algunos microorganismos a través de membranas semipermeables, las mismas que para su correcto funcionamiento requieren de presión interna según manual de fabricante. En la tabla 4.10 se establece los parámetros de control basado en la cantidad máxima de horas de trabajo acumuladas antes que se realice el cambio de cartuchos.

Tabla 4.10

**Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de
la cuarta subetapa de filtrado**

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Microfiltración	Falta de reemplazo de cartuchos filtrantes	Monitorear la cantidad de horas acumuladas de los cartuchos del sistema de Microfiltración	18	Personal de producción	Reemplazo de los cartuchos de microfiltración en base a las horas de trabajo: 480 horas de trabajo acumuladas	Reemplazar cartuchos de microfiltración

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

En la quinta subetapa se eliminan la mayoría de bacterias y virus, así como metales pesados y otras sustancias tanto orgánicas como inorgánicas, a través de membranas semipermeables, que podrían afectar la calidad del agua y ser perjudiciales para la salud del consumidor. Debido a las altas presiones que se manejan en el proceso de ósmosis inversa, las membranas solo tienen cierta duración tanto en horas de trabajo continuo como en horas de trabajo acumuladas, dichas horas y parámetros de control se encuentran en la tabla 4.11. Estos parámetros son obtenidos en el manual de operaciones y recomendaciones del fabricante de los equipos.

Tabla 4.11

**Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de
la quinta subetapa de filtrado**

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Osmosis inversa	Membranas de osmosis inversa sin enjuague	Monitorear la cantidad de horas acumuladas del sistema de osmosis inversa.	24	Personal de producción	Enjuague de membranas de osmosis inversa en base a horas de trabajo continuo: cada 8 horas	Realizar la limpieza del filtro de arena según manual de mantenimiento adjunto en el anexo 5
	Presion del agua de ingreso fuera de los límites de operación permitidos		10		Enjuague de membranas de osmosis inversa en base a horas de trabajo acumulado: cada 1440 horas	Realizar la limpieza del filtro de arena según manual de mantenimiento adjunto en el anexo 6
	Falta de reemplazo de membranas de osmosis inversa		30		Presion: 100 - 220 psi	Aumentar el caudal al ingreso del sistema de osmosis inversa
					Reemplazo de membranas de osmosis inversa en base a horas de trabajo acumuladas: cada 2900 horas	Reemplazar la arena de cuarzo del equipo según el manual de operación adjunto en el anexo 5

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Etapa:

Almacenamiento Intermedio

Descripción:

Después de culminado el proceso de filtrado se procede al almacenamiento temporal del agua filtrada hasta su posterior envasado. En la tabla 4.12 se puede observar las acciones preventivas, correctivas y los parámetros de control de esta etapa.

Tabla 4.12

Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de almacenamiento intermedio

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Almacenamiento intermedio	Exposición del producto a contaminantes ambientales	Realizar inspecciones visuales de las condiciones de almacenamiento	10	Personal de producción	Cero exposición de producto en proceso a contaminantes ambientales	Tapar inmediata y herméticamente el recipiente que contiene al producto en proceso

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Etapa:

Radiación Ultravioleta

Descripción:

La desinfección del agua purificada comienza con la aplicación de luz ultravioleta en una parte de la línea de producción que va desde el almacenamiento temporal hasta la etapa de envasado.

Esta etapa tiene como objetivo reducir la posible carga microbiana residual presente en el agua purificada después del segundo almacenamiento o almacenamiento temporal. En la tabla 4.13 se especifica la cantidad de horas de trabajo acumulado que soportan las lámparas ultravioleta basado en el manual de fabricante de lámparas de luz ultravioleta.

Tabla 4.13

**Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de
la etapa de radiación ultravioleta**

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Radiación Ultravioleta	Lámparas de luz ultravioleta dañadas	Controlar las horas de trabajo de la lámpara con luz ultravioleta	10	Personal de producción	Reemplazo de lámpara de luz ultravioleta cada 10000 horas de trabajo acumulado aproximadamente	Cambiar las lámparas de luz ultravioleta
	Poco tiempo de retención del fluido en exposición a la luz ultravioleta	Controlar el caudal de ingreso al equipo	10	Personal de producción	Caudal máximo = 41 L/s	Disminuir el caudal para que se cumpla el tiempo de retención del fluido

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

En esta etapa se debe realizar un análisis microbiológico con el fin de controlar los parámetros establecidos en la norma NTE INEN 2200 y así poder validar el proceso y para garantizar la inocuidad del producto terminado.

Etapa:

Envasado

Descripción:

La última etapa previo a la obtención del producto terminado es la del envasado, en la cual se llena las botellas y/o botellones según sea la planificación de producción.

Los botellones usados para la presentación de 20 litros son lavados y enjuagados para su uso en una etapa posterior a su recepción y previa al envasado, mas adelante en el presente capítulo se detalla los parámetros de control en dicha etapa. Para el caso de las botellas de medio litro, estas solo tienen un proceso de enjuague con agua purificada previo a su uso en el envasado.

Esta etapa posee puntos de control detallados en la tabla 4.14, pero además al igual que en la etapa anterior se deben realizar análisis microbiológicos periódicos.

Tabla 4.14

Acción preventiva, correctiva y parámetros de control del envasado

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Envasado	Calidad microbiológica del aire del área de envasado aséptico fuera de los límites permitidos	Controlar el cumplimiento del programa de limpieza y sanitización del personal y del área de envasado aséptico	60	Personal de producción	Ausencia de microorganismos patógenos	Corregir el programa de limpieza y sanitización del área y del personal
	Variabilidad en el llenado de botellas y botellones	Controlar el volumen de cada producto según la presentación seleccionada	60	Personal de producción	Volumen de presentación de botellas de medio litro: 500ml \pm 10ml Volumen de presentación de botellones: 20L \pm 0.2L	Rechazar las unidades con defectos que no cumplan con la especificación establecida
	Mal enjuague de botellas de medio litro	Dosificar la cantidad de sanitizante correctamente	30	Personal de producción	Concentración de sanitizante de cloro de 100 ppm.	Volver a realizar el proceso de enjuague de botellones

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Etapa:

Almacenamiento de producto terminado

Descripción:

Cuando el producto esta finalmente envasado en sus respectivas presentaciones se procede a almacenarlo en las áreas destinadas las mismas que deben estar ubicadas en un área cerca de la salida de la planta y debe consta con plataforma o rampas para ayudar en la distribución.

Los parámetros de control se encuentran en la tabla 4.15 y al igual que los otros almacenamientos empleados en el proceso se basan en el Decreto ejecutivo 3253 de las Buenas Prácticas de Manufactura, específicamente en el Capítulo V y en el Reglamento de alimentos del Ecuador Título 3 capítulo único artículo 88.

Tabla 4.15

**Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de
la etapa de almacenamiento de producto terminado**

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Almacenamiento de producto terminado	Producto sin la separación respectiva entre pallet y pallet dentro del área de almacenamiento	Respetar las separaciones entre el producto terminado, las paredes y los pallets según el Reglamento de Alimentos del Ecuador	12	Personal de producción	Distancia entre pallets: 15 cm	Separar el producto en base a las distancias establecidas en Reglamento de Alimentos de Ecuador
	Producto en contacto directo con el piso		30	Personal de producción	Distancia entre pallets y pared: 15 cm	
	Producto sin la separación respectiva entre pallet y pared		12	Personal de producción	Altura de pallet desde el piso: 15 cm	

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Etapa:

Distribución

Descripción:

Para la distribución del producto terminado se lo realiza de acuerdo a la demanda y respetando la rotación de producto basada en la metodología First In First Out (FIFO), dicha metodología es aplicada como parámetro de control como se observa en la tabla 4.16.

Tabla 4.16

Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de distribución

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Distribución	Producto terminado caducado en almacenamiento	Respetar la rotación adecuada del producto en base a la metodología FIFO	10	Personal de producción	Rotación de producto terminado en base a la metodología FIFO	Distribuir primero el producto con fecha de caducidad mas próxima

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Para la línea de envasado de agua purificada en presentación de botellones de 20 litros los parámetros de control son los mismos para los siguientes procesos:

- Recepción de material de empaques e insumos
- Almacenamiento
- Filtrado
- Almacenamiento intermedio
- Radiación ultravioleta
- Envasado aséptico
- Almacenamiento de producto terminado
- Distribución

Sin embargo existen procesos exclusivos de esta línea y son los siguientes:

Etapas:

Recepción de botellones retornables

Descripción:

Esta etapa es exclusiva de la línea con presentación de botellones de 20 litros, en la cual se reciben los botellones vacíos para su posterior limpieza y envasado. En la tabla 4.17 se pueden observar los parámetros de control de esta etapa así como las acciones correctivas y preventivas que se deben aplicar.

Tabla 4.17

Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de recepción de botellones retornables

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Recepción de botellones retornables	Almacenamiento de botellones con defectos	Inspección visual y de olores de los botellones aceptados	16	Personal de producción	Botellones sin golpes, fisuras, rupturas tanto en cuerpo como en la base libres de malos olores	Rechazo de botellones en mal estado y/o con malos olores

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Etapa:

Lavado, pre-enjuague y enjuague final de botellones

Descripción:

En esta etapa se realiza el lavado de los botellones receptados al inicio mediante la aplicación de 3 sub-procesos los cuales son:

- Lavado con detergente: este sub-proceso se lo debe realizar con agua potable y un compuesto detergente, la dosificación de dicho compuesto dependerá de la hoja técnica del fabricante.
- Pre-enjuague: este sub-proceso tiene la finalidad de retirar el detergente aplicado en el sub-proceso anterior.
- Enjuague final: Este enjuague se lo realiza con agua purificada clorada para la desinfección de los botellones previo al uso de los mismos en la etapa de envasado.

En la Tabla 4.18 se muestran los parámetros de control para esta etapa del proceso.

Tabla 4.18

Acción preventiva, correctiva y parámetros de control de la etapa de lavado, pre-enjuague y enjuague final de botellones

ETAPA	MODO DE FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	NPR	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA
Lavado, Pre-enjuague y Enjuague final de botellones	Botellones mal lavados	Cumplir las especificaciones de concentración de detergente seleccionado y el tiempo de lavado según el programa de lavado y enjuague de los botellones	10	Personal de producción	Menor a 500 Unidades Relativas de Luz (URL) mediante luminometría	Volver a realizar el proceso de lavado de botellones
	Botellones sin la correcta desinfección	Dosificar la cantidad de sanitizante correctamente	30	Personal de producción	Concentración de sanitizante de cloro de 100 ppm.	Volver a realizar el proceso de enjuague de botellones

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Una vez que se han analizado cada una de las etapas del proceso de elaboración de agua purificada envasada en sus dos presentaciones, en la figura 4.1 se muestra a manera de resumen, el diagrama de flujo del proceso con los parámetros de control incluidos.

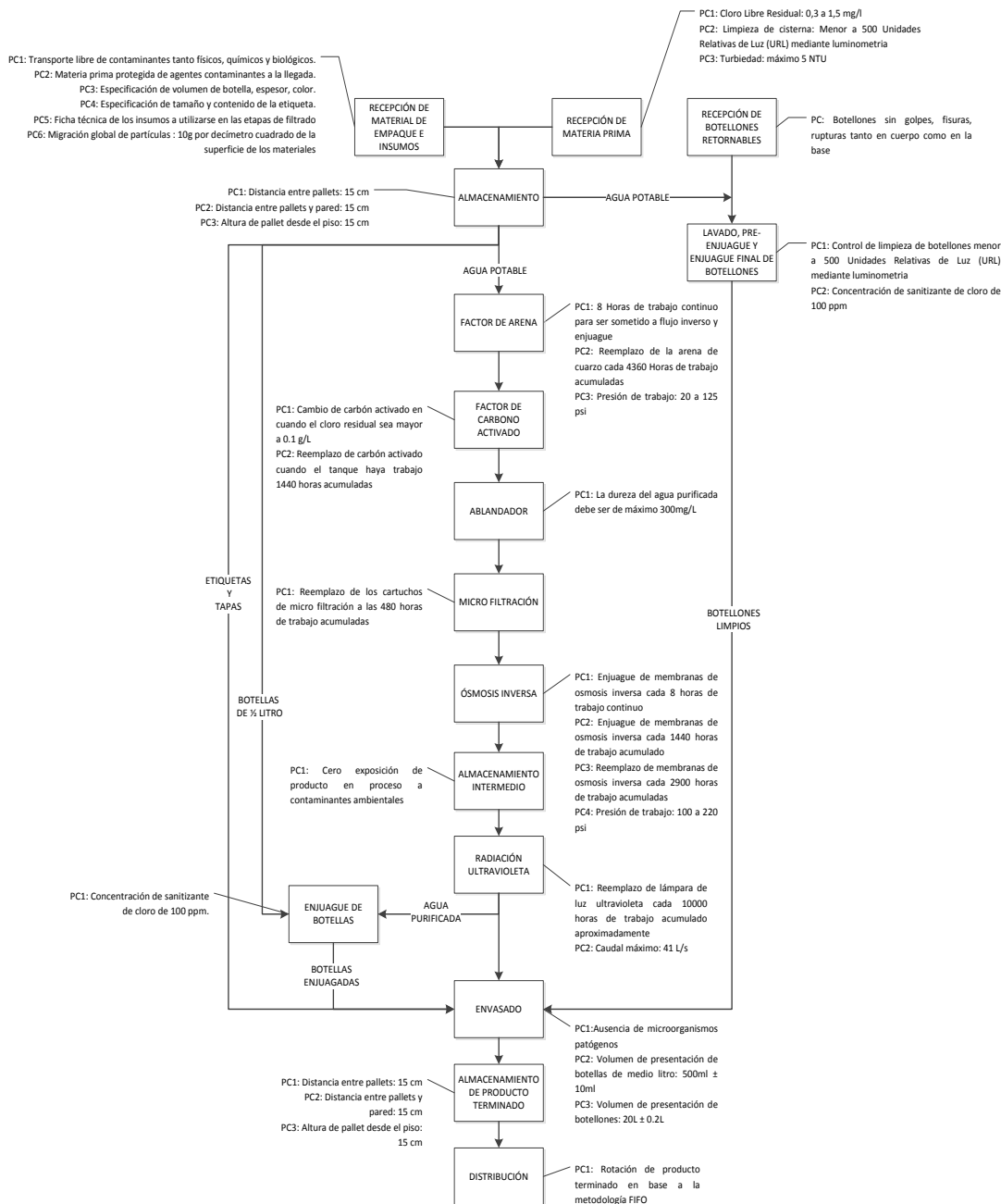


Figura 4.1. Proceso de elaboración de agua purificada envasada con los parámetros de control establecidos³⁵

³⁵ Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

CAPÍTULO 5

5. DISEÑO DE LA PLANTA Y ANÁLISIS FINANCIERO

5.1. Localización de la planta envasadora

5.1.1. Micro localización

Una vez definida a la zona a nivel general de macro localización, la cual está ubicada dentro de la Institución de Educación Superior en el Km. 30.5 de la Vía Perimetral del cantón Guayaquil provincia del Guayas, se determina el terreno conveniente para la ubicación definitiva de la planta envasadora.

Para determinar la micro localización del proyecto, se aplica análisis cualitativo el cual fue explicado en el capítulo 2. La razón por la que se ha escogido este tipo de metodología, es debido a que la metodología de análisis cuantitativo emplea factores objetivos como el costo del terreno, el costo del mantenimiento, costo de construcción, etc. los cuales no varían significativamente entre un área u otra dentro de la

institución, esta metodología de análisis cualitativo frente a la metodología de análisis híbrido ha sido escogida debido a que este último método emplea factores críticos como energía eléctrica, mano de obra, seguridad, etc. los cuales tampoco varían significativamente en un área u otra dentro de la institución.

Las zonas pre-seleccionadas para la posible ubicación de la planta envasadora de agua potable dentro de la institución son las siguientes:

Zona 1: Tecnologías

Referencia: Detrás de la planta piloto del Programa de Tecnología en Alimentos (PROTAL). En la figura 5.1 se puede apreciar la ubicación de la zona preseleccionada.

Zona 2: I.C.Q.A.

Referencia: Frente al paradero de los laboratorios del Instituto de Ciencias Químicas y Ambientales. En la figura 5.2 se puede observar una vista satelital de la posible ubicación del proyecto.



Figura 5.1. Zona 1 pre seleccionada para ubicación del proyecto³⁶



Figura 5.2. Zona 2 pre seleccionada para ubicación del proyecto³⁷

³⁶ Fuente: Google maps, 2015. <https://www.google.com/maps/@-2.1491477,-79.9522602,795m/data=!3m1!1e3>

³⁷ Fuente: Google maps, 2015. <https://www.google.com/maps/@-2.1491477,-79.9522602,795m/data=!3m1!1e3>

Zona 3: Bosque protector

Referencia: Junto a la residencias docentes ubicadas en el Bosque Protector de la institución. En la figura 5.3 se observa satelitalmente la tercera posible ubicación de la planta envasadora de agua purificada.



Figura 5.3. Zona 3 pre seleccionada para ubicación del proyecto³⁸

Estas posibles zonas donde ubicar el proyecto fueron indicadas por autoridades de la Institución y el método de

³⁸ Fuente: Google maps, 2015. <https://www.google.com/maps/@-2.1491477,-79.9522602,795m/data=!3m1!1e3>

selección de micro localización del proyecto se emplean los 5 pasos detallados en el capítulo 2.

Listado de factores

Los factores seleccionados para la comparación entre las áreas por el método cualitativo son los siguientes:

- Ausencia de focos de insalubridad
- Vías de acceso
- Cercanía a los clientes
- Posibilidad de expansión de infraestructura
- Disponibilidad de materia prima
- Disponibilidad de terreno
- Acceso a servicios básicos
- Costo de infraestructura

Asignación de ponderación

La ponderación que se le asigna a cada factor se encuentra detallada en la tabla 5.1, estas ponderaciones se utilizan con el fin de obtener una calificación de cada zona pre-seleccionada y así

conocer que la zona con mejor opción, para ubicar a la planta envasadora de agua purificada.

Tabla 5.1

Ponderación de cada factor seleccionado para la designación de la micro localización del proyecto

Factor	Ponderación
Ausencia de focos de insalubridad	0,20
Disponibilidad de materia prima	0,15
Vías de acceso	0,15
Disponibilidad de terreno	0,10
Cercanía a los clientes	0,10
Posibilidad de expansión de infraestructura	0,10
Costo de infraestructura	0,15
Acceso a servicios básicos	0,05
TOTAL	1,00

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Calificación de los factores y resultado por factor

Para la calificación de los factores por cada zona pre seleccionada se elabora una tabla con las posibles puntuaciones para cada factor establecido.

Estas puntuaciones van desde el 1 al 3 donde 1 es deficiente y 3 es excelente, esta evaluación ayuda a tomar decisiones con menor incertidumbre en cuanto a la zona definitiva para la ubicación de la planta envasadora de agua purificada. En la tabla 5.2 se aprecia las posibles puntuaciones con las que se calificarán las zonas según cada factor

Tabla 5.2
**Parámetros para la calificación de cada zona pre
seleccionada para la micro localización**

Puntuación	
Deficiente	1
Bueno	2
Excelente	3

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

Los resultados parciales por cada factor se encuentran detallados en la tabla 5.3.

Resultado total por zona pre-seleccionada

En la tabla 5.3 se muestran los resultados totales de cada zona pre seleccionada mediante la suma de los resultados parciales obtenidos por cada factor analizado.

De los valores ponderados se observa que la zona 1, la cual se encuentra localizada en los bloques de tecnologías, es la mejor opción para la localización de la planta envasadora de agua purificada dentro de la institución de educación superior, en vista de que tiene mejor ponderación, obteniendo una calificación de 2.4 sobre 3.

Tabla 5.3

**Resultados parciales por factores y totales de las
zonas pre seleccionadas**

Factor	Ponderación	Zona 1		Zona 2		Zona 3	
		Puntuación	Valor parcial	Puntuación	Valor parcial	Puntuación	Valor parcial
Ausencia de focos de insalubridad	0,20	3	0,6	1	0,2	2	0,4
Disponibilidad de materia prima	0,15	3	0,45	3	0,45	3	0,45
Vías de acceso	0,15	3	0,45	1	0,15	3	0,45
Disponibilidad de terreno	0,10	3	0,3	2	0,2	1	0,1
Cercanía a los clientes	0,10	3	0,3	3	0,3	2	0,2
Posibilidad de expansión de infraestructura	0,10	3	0,3	3	0,3	1	0,1
Costo de infraestructura	0,15	2	0,3	1	0,15	1	0,15
Acceso a servicios básicos	0,05	2	0,1	2	0,1	1	0,05
TOTAL	1,00	2,4		1,6		1,7	

Elaborado por: Guadalupe M., 2015.

5.2. Capacidad de la planta envasadora

En esta sección se da a conocer la oferta actual de botellas y botellones que se pueden procesar según las capacidades de procesamiento de los equipos que la institución posee actualmente, desde la etapa de filtrado hasta la etapa de envasado.

Tabla 5.4**Cantidad y capacidad de equipos usados para el proceso**

Equipo	Cantidad	Etapa	Capacidad	Estado
Purificador de agua potable	5	Filtrado	1000 L/H	Funcionando
Lavadora de botellones de 20 litros	1	Lavado de botellones	60 Botellones/H	Por llegar
Envasadora de botellas de 1/2 litro	1	Envasado	1200 Botellas/H	Por llegar
Envasadora de botellones de 20 litros	1	Envasado	60 Botellones/H	Por llegar

Elaborado: Guadalupe M., 2015.

En la tabla 5.4, se puede observar la cantidad de los equipos junto a sus capacidades respectivas, adicional a esto en la misma tabla se puede encontrar el estado de los equipos teniendo que los purificadores de agua potable usados en la etapa de filtrado se encuentran operativos mientras que el equipo usado para la etapa de lavado de botellones como los equipos usados en la etapa de envasado han sido adquiridos por la institución pero no están operativos.

Con la información de la tabla 5.4, se puede determinar la cantidad en litros de agua purificada procesada y embotelladas, como por ejemplo, en la línea de botellas de ½ litro la etapa de llenado de botellas podrá procesar 1200 botellas por hora cada una de ½ litro, es decir 600 litros por hora, mientras que en el caso de la línea de botellones de 20 litros, el llenado de botellones tendrá la

capacidad de procesar hasta 60 botellones por hora cada uno de 20 litros, es decir 1200 litros por hora.

5.3. Diseño de la línea de producción

5.3.1. Selección de equipos

Para la selección de equipos se realiza un análisis por cada etapa del proceso de elaboración.

Recepción de material de empaque e insumos

Esta etapa no utiliza ningún equipo o maquinaria durante su ejecución, sin embargo lo relevante de esta etapa es calcular la dimensión del espacio para el almacenamiento de las botellas de plástico de ½ litro vacías y los insumos utilizados principalmente en el proceso de filtrado.

El cálculo del espacio requerido para esta etapa se lo hace en base a la demanda requerida de producto terminado ya que esto influirá en la compra de la cantidad de material de empaque e insumos. Como se observo en el capítulo 3, la demanda de estimada semanal es de 7200 botellas

aproximadamente por lo cual se debe tener como stock mínimo 7500 botellas semanales.

La cantidad de pallets necesarios para almacenar semanalmente el material de empaque se lo calcula de la siguiente manera:

Datos de la botella de $\frac{1}{2}$ litro

- Alto: 220 mm
- Diámetro externo: 60 mm

Datos de pallet estándar

- Lado a: 1000 mm
- Lado b: 1200 mm

Cálculo de áreas

$$\text{Área del pallet estandar} = \text{lado a} * \text{lado b}$$

$$\begin{aligned} \text{Área del pallet estandar} &= 1000\text{mm} * 1200\text{mm} \\ &= 1200000 \text{ mm}^2 \end{aligned}$$

$$\text{Área de botella de } \frac{1}{2} \text{ litro} = \pi * \left(\frac{d}{2}\right)^2$$

$$\text{Área de botella de } \frac{1}{2} \text{ litro} = \pi * \left(\frac{60}{2}\right)^2 = 2827.46 \text{ mm}^2$$

Cálculo de número de botellas por fila

Número de botellas de $\frac{1}{2}$ litro por fila

$$= \frac{\text{Área de pallet estandar}}{\text{Área de botella de } \frac{1}{2} \text{ litro}}$$

$$\text{Número de botellas de } \frac{1}{2} \text{ litro por fila} = \frac{1200000\text{mm}^2}{2827,46\text{mm}^2}$$

$$\text{Número de botellas de } \frac{1}{2} \text{ litro por fila} \cong 424 \text{ botellas } \times \text{ fila}$$

La altura permitida para el apilamiento de materiales sin ser necesario el uso de cintas transportadoras ni medios mecánicos es menos de 2.5 metros³⁹, por lo que cada pallet estándar podrá apilar la siguiente cantidad de filas:

Datos de filas de botellas

- Altura de la fila = altura de la botella de $\frac{1}{2}$ litro = 220mm
- Número de botellas de $\frac{1}{2}$ litro por fila = 424 botellas
- Altura máxima de apilamiento permitido = 2500 mm

³⁹ Decreto Ejecutivo 2393. Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente del Trabajo. Artículo 129, literal 3.

$$\text{Número de filas por pallet} = \frac{\text{Altura de aplilamiento max.}}{\text{Altura de fila}}$$

$$\text{Número de filas por pallet} = \frac{2500 \text{ mm}}{220 \text{ mm}} \cong 11 \text{ filas}$$

Cálculo de número de botellas por pallet

$$\text{Número de botellas por pallet} = 11 \frac{\text{filas}}{\text{pallet}} * 424 \frac{\text{botellas}}{\text{filas}}$$

$$\text{Número de botellas por pallet} = 4664 \frac{\text{botellas}}{\text{pallet}}$$

Cálculo de pallets requeridos para almacenar el material de empaque semanalmente

$$\text{Pallets requeridos} = \frac{\text{Demanda estimada de botellas}}{\text{Número de botellas por pallet}}$$

$$\text{Número de pallets requeridos} = \frac{7500 \text{ botellas}}{4664 \frac{\text{botellas}}{\text{pallets}}} \cong 1.61$$

$$\text{Número de pallets requeridos} \cong 2 \text{ pallets}$$

El área de almacenamiento debe tener la capacidad de almacenar como mínimo 2 pallets estándar, de 1000 mm x 1200 mm, donde estará ubicado el material de empaque.

Es importante mencionar que las botellas no se ven afectar por la cantidad de apilamiento debido a que la resistencia de las botellas de PET está entre 33 Kgf según la fuente consultada⁴⁰.

Recepción de materia prima

En esta etapa se calcula tanto la dimensión del tanque cisterna el cual almacena el agua potable que es utilizada en etapas posteriores hasta la obtención de agua purificada envasada, además se incluye el cálculo de la potencia de la bomba requerida para que la presión de entrada del agua potable al proceso de filtrado sea la adecuada.

Cálculo de cisterna

Haciendo una sumatoria de la demanda de litros de agua purificada determinada en el capítulo 3 en las diferentes presentaciones, se tiene que la planta envasadora de agua purificada debe obtener semanalmente alrededor de 7100 litros de agua purificada.

⁴⁰ Botellas plásticas PET para agua gasificadas y bebidas gaseosas. Norma Venezolana COVENIN 2235-88.

Adicional al agua potable usada para el proceso de transformación a producto terminado, se usa agua potable para limpiezas y enjuagues de botellones y botellas, lo cual se estima teóricamente, como por ejemplo la cantidad de agua utilizada para enjuague de botellas de ½ litro es de 60 a 70 ml por botella⁴¹ y para el caso del lavado y enjuague de botellones el consumo de agua es de 2 a 6 litros por botellón⁴².

Otras dos operaciones en las que se usa agua potable son la limpieza de áreas y la higiene del personal, en las cuales se consume aproximadamente 50 litros/m² para la primera operación mencionada⁴³ y se necesitan mínimo 30 Litros diarios por operador de agua potable para el caso de la higiene personal⁴⁴.

⁴¹ Diseño de una enjuagadora rotativa automática para botellas utilizadas en planta embotelladora de agua. Franco, J. Guayaquil, Ecuador. 2004.

⁴² Determinación de la dotación de agua. Aguirre, A.

<http://fluidos.eia.edu.co/hidraulica/articulos/flujoentuberias/dotacionagua/determinaciondeladotaciondeagua.html>

⁴³ Determinación de la dotación de agua. Aguirre, A.

<http://fluidos.eia.edu.co/hidraulica/articulos/flujoentuberias/dotacionagua/determinaciondeladotaciondeagua.html>

⁴⁴ Guías técnicas sobre saneamiento, agua y salud: cantidad mínima de agua necesaria para uso domestico. Organización Mundial de la Salud. Mayo 2009.

Por lo tanto la cantidad de agua que se usa a diario en la planta envasadora de agua purificada tanto para las operaciones de limpieza como para las operaciones de higiene del personal se la calcula de la siguiente manera:

Datos de los factores de consumo de agua potable

- Cantidad estimada de agua potable procesada semanalmente = 7100 l.
- Número estimado de botellas de $\frac{1}{2}$ litro producidas en una semana = 7500 botellas.
- Número estimado de botellones de 20 litros producidos en una semana = 100 botellones.
- Área estimada de producción = 100 m².
- Número estimado de trabajadores = 4 personas.

Cálculo de consumo de agua potable semanalmente

- Cantidad de agua potable procesada semanalmente (PS)

$$PS = 7100 \text{ l}$$

- Cantidad de agua potable usada para el enjuague de botellas de ½ litro (EBML)

$$EBML = \# \text{ de botellas} * \text{Cantidad de agua potable x botella}$$

$$EBML = 7500 \text{ botellas} * 0.07 \frac{l}{\text{botella}} = 525 l$$

- Cantidad de agua potable usada para el enjuague de botellones de 20 litros (EB)

$$EB = \# \text{ de botellones} * \text{Cantidad de agua potable x botellon}$$

$$EB = 100 \text{ botellones} * 6 \frac{l}{\text{botellones}} = 600 l$$

- Cantidad de agua potable usada para la limpieza semanal del área de producción (LPS)

$$LPD = \text{Área de produccion} * \text{Cantidad de agua potable x m}^2$$

$$LPD = 100 \text{ m}^2 * 50 \frac{l}{\text{m}^2} = 5000 l$$

El valor del LPD calculado es un valor diario debido a que la limpieza del área se la realizar generalmente al finalizar la jornada, para calcular el valor semanal de consumo por concepto de este factor se aplica la siguiente formula:

$$LPS = LPD * \text{días laborales a la semana}$$

$$LPS = 5000 \frac{l}{\text{día}} * 5 \text{ días} = 25000 l$$

- Cálculo de consumo de agua potable semanal para higiene del personal (HPS)

$$HPD = \# \text{ de operadores} * \text{Consumo de agua x operador}$$

$$HPD = 4 \text{ operadores} * 30 \frac{l}{\text{operador}} = 120 l$$

El valor del HPD está calculado por día, por lo que para obtener el valor semanal de este factor, se debe multiplicar el valor diario de consumo de agua de cada operador por el número de días laborales a la semana.

$$HPS = HPD * \text{días laborales a la semana}$$

$$HPS = 120 \frac{l}{\text{día}} * 5 \text{ días} = 600 l$$

- Cálculo de dimensión total de la cisterna (DTC)

Finalmente para determinar el volumen total de almacenamiento de la cisterna (VAC) se realiza la suma de los consumos de agua potable de los diferentes factores.

$$VAC = PS + EBML + EB + LPS + HPS$$

$$VAC = 7100l + 525l + 600l + 25000l + 600l$$

$$VAC = 33825l$$

$$VAC = 33825 l * \frac{1 m^3}{1000 l} = 33.82 m^3$$

Una vez que se obtiene el valor del VAC, se calcula las dimensiones con la fórmula del volumen de un cubo, siempre teniendo como capacidad mínima el volumen calculado de almacenamiento. En la figura 5.4 se puede observar el esquema de la cisterna para el mejor entendimiento de sus dimensiones.

$$DTC = Largo * Alto * Ancho$$

$$DTC = 5m * 2m * 4m = 40 m^3$$

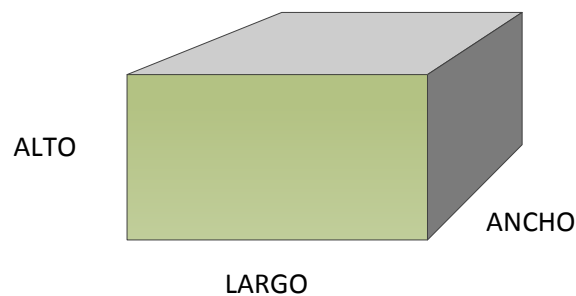


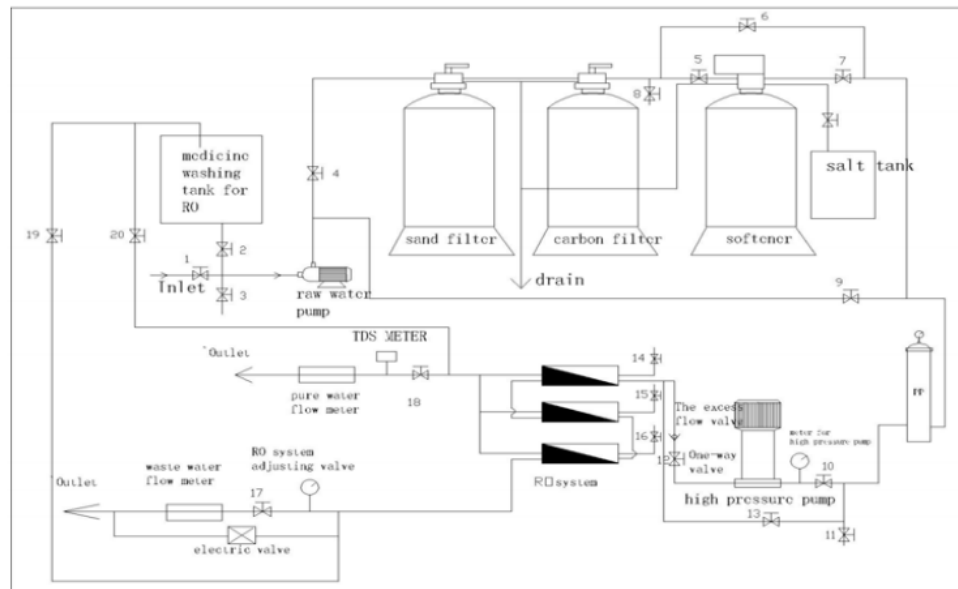
Figura 5.4: Esquema de la cisterna de almacenamiento de agua potable⁴⁵

⁴⁵ Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Como se mencionó al inicio de esta sección, el cálculo de la potencia de la bomba también es de gran importancia en este punto del proceso debido a que este equipo es el responsable de que la presión de ingreso requerida por el equipo filtrante, la cual es mayor a 22 psi, se cumpla.

Proceso de filtrado

En los antecedentes en el capítulo 1 se estableció que la institución posee 5 equipos para el proceso de filtrado que abarca desde el filtro de arena hasta el proceso de ósmosis inversa, en la figura 5.5 se puede observar un esquema del equipo y los elementos con los que está compuesto.



- 1 tanque para el filtro de arena
- 1 tanque para carbono activado
- 1 tanque ablandador
- 1 tanque para salmuera
- 1 tanque de micro filtrado
- 1 bomba de alta presión
- 1 sistema de ósmosis inversa
- 1 tanque de almacenamiento de agua purificada

Figura 5.5. Esquema del equipo de filtración que posee la institución⁴⁶

⁴⁶ Fuente: Guía práctica para la operación y mantenimiento de los sistemas purificadores de agua. Álava, A.

En base al manual de operación del equipo de filtración la presión de trabajo desde el ingreso del equipo hasta tanque de micro filtración debe estar entre 22 y 125 psi, mientras que la presión necesaria para ingreso al sistema de ósmosis inversa está entre 100 y 220 psi.

Envasado

Los equipos seleccionados para el área de envasado son independientes para cada una de las líneas de producción, las características de dichos equipos se encuentran a continuación:

Máquina lavadora y llenadora de botellones

La máquina lavadora de botellones está hecha de acero inoxidable con una capacidad de lavadora de 60 botellones por hora, además cuenta con tres etapas de lavado que son:

- Lavado con detergente.
- Pre-enjuague.
- Enjuague final con agua clorada.

La potencia instalada en las bombas del equipo es de 2.25 HP. La máquina llenadora de botellones de 20 litros también está construida en acero inoxidable, posee una válvula de llenado y su capacidad es de 60 botellones por hora, posee sensores sincronizados para que el proceso

de lavado y llenado de estos sean de manera continua y automática, en la figura 5.6 se encuentra la máquina lavadora y llenadora de botellones.



Figura 5.6. Máquina lavadora y llenadora de botellones de 20 litros⁴⁷

Máquina llenadora de botellas de ½ litro

La máquina llenadora de botellas de ½ litro está construida de acero inoxidable y posee una capacidad de 1200 botellas por hora, actúa mediante un sistema neumático sobretodo en el proceso de enjuague, después del proceso de enjuague, las botellas entran a la etapa de llenado en donde existen 6 válvulas.

Posterior el operador coloca las tapas en las botellas mientras que un segundo operador ejecuta la acción de sellado mediante una turbina

⁴⁷ Fuente: SEOR S.A.

neumática, finalmente las botellas tapadas llegan a una mesa de acero inoxidable donde se colocan en la presentación de pacas, en la figura 5.7 se observa la máquina llenadora de botellas de ½ litro.



Figura 5.7: Máquina llenadora de botellas de ½ litro⁴⁸

Desinfección con luz Ultravioleta

Para la etapa de desinfección, se ha escogido un equipo de luz ultravioleta, el cual no usa químicos durante su funcionamiento además es de fácil uso ya que puede ser instalado acoplado a la línea de producción.

Para la selección de este equipo se debe considerar los siguientes aspectos:

⁴⁸ Fuente: SEOR S.A.

1. Intensidad de la luz ultravioleta

$$I = \frac{\text{Potencia de lampara}}{\text{Area}} = \frac{mW}{cm^2}$$

El área del cilindro que contiene la lámpara UV debe ser de 4 pulgadas de diámetro y 8 pulgadas de largo, el área y volumen de dicho cilindro se calcula a continuación:

$$A = \pi * r^2 = 3.1416 * (10.16^2) = 324.29 \text{ cm}^2$$

$$V = A * l = 324.29 * 20.32 = 6589.57 \text{ cm}^3 = 0.0066 \text{ m}^3$$

La potencia de la lámpara seleccionada es de 60 Watts y la intensidad de la lámpara se la calcula de la siguiente manera:

$$I = \frac{60000 \text{ mW}}{324.29 \text{ cm}^2} = 185.02 \frac{\text{mW}}{\text{cm}^2}$$

2. Tiempo de retención

El tiempo de retención para la acción efectiva del proceso de desinfección se la calcula a partir de la fórmula de la dosis de luz Ultravioleta

$$\text{Dosis} \left(\frac{\text{mW} * \text{seg}}{\text{cm}^2} \right) = \text{Intensidad} \left(\frac{\text{mW}}{\text{cm}^2} \right) * \text{Tiempo} (\text{seg})$$

$$\text{Tiempo} (\text{seg}) = \frac{\text{Dosis} \left(\frac{\text{mW} * \text{seg}}{\text{cm}^2} \right)}{\text{Intensidad} \left(\frac{\text{mW}}{\text{cm}^2} \right)}$$

$$\text{Tiempo} (\text{seg}) = \frac{30 \left(\frac{\text{mW} * \text{seg}}{\text{cm}^2} \right)}{185.02 \left(\frac{\text{mW}}{\text{cm}^2} \right)} = 0.16 \text{ seg}$$

$$\text{Caudal} = \frac{\text{Volumen}}{\text{Tiempo}} = \frac{0.0066 \text{ m}^3}{0.16 \text{ seg}} = 0.04125 \frac{\text{m}^3}{\text{seg}} = 41.25 \frac{\text{l}}{\text{seg}}$$

Se ha escogido como dosis de luz ultravioleta $30 \frac{mW \cdot seg}{cm^2}$ debido a que se ha demostrado que esta dosis ayuda a reducir 4 ciclos logarítmicos las colonias presentes en el fluido⁴⁹.

3. Tipo de lámpara de luz ultravioleta

El tipo de lámpara de luz ultravioleta debe ser de tipo luz ultravioleta C debido a que maneja una longitud de onda entre 200 y 280 nm⁵⁰, teniendo en cuenta que la longitud de onda recomendada para la desinfección es de 260 nm⁵¹.

5.4. Distribución de la planta procesadora

5.4.1. Selección de áreas

Las áreas que se han seleccionado para que integren la planta envasadora de agua purificada son las siguientes:

1. Recepción de trabajadores
2. Servicios higiénicos
3. Lavandería
4. Recepción de botellones retornables
5. Oficina de producción

⁴⁹ Desinfección por Ultravioleta. Pietrobon, E. <http://www.agualatinoamerica.com/docs/pdf/3-4-02inter.pdf>

⁵⁰ Lámpara UV. <http://www.lamparas-ultravioleta.com/lamparas-uv.html>

⁵¹ Desinfección de agua residual tratada mediante luz ultravioleta de presión media, alta intensidad y longitud de onda múltiple. Ortega, G.

6. Sala de reuniones
7. Laboratorio de calidad
8. Envasado
9. Área de filtrado
10. Área de almacenamiento de producto terminado
11. Área de almacenamiento de material de empaques e insumos

Esto en cumplimiento con el Capítulo VI artículo 61 del Decreto Ejecutivo 4114, el cual como se vio en el capítulo 2 corresponde al reglamento de alimentos del Ecuador.

Una vez seleccionadas las áreas que conforman la planta envasadora de agua purificada se emplea la metodología del Systematic Layout Planning, empezando por la selección de criterios para la evaluación de distancias entre áreas mediante el uso de la tabla relacional de actividades.

En la figura 5.8 se muestran algunos de los criterios tomados para la evaluación de separación entre áreas, así como en la figura 5.9 se muestran los niveles de proximidad que también serán empleados en dichas evaluaciones.

MOTIVO	
1	Proximidad en el proceso
2	Higiene
3	Control
4	Frío
5	Malos olores, ruidos...
6	Seguridad del producto
7	Utilización de material común
8	Accesibilidad

Figura 5.8. Criterios para calificación de la distancia entre áreas⁵²

PROXIMIDAD	
<i>A</i>	Absolutamente necesario
<i>E</i>	Especialmente importante
<i>I</i>	Importante
<i>O</i>	Poco importante
<i>U</i>	Sin importancia
<i>X</i>	No deseable

Figura 5.9. Niveles de proximidad entre áreas⁵³

En la tabla 5.5 se muestra la tabla de relaciones de actividades ya establecida para las áreas dentro de la planta envasadora de agua purificada junto con la evaluación entre sí. El diagrama de hilos como se muestra en la figura 5.11, se lo elabora a partir de la tabla de relación de actividades expresada en la figura 5.10.

PROXIMIDAD		VALOR EN LINEAS
A	Absolutamente necesaria	=====
E	Especialmente importante	===== =====
I	Importante	===== =====
O	Poco importante	=====
U	Sin importancia	
X	No deseable	~~~~~

Figura 5.10: Valor en líneas correspondientes a la proximidad⁵⁴

⁵² Fuente: Diseño de Industrias Agroalimentarias, Vanaclocha A, Ediciones Mundi-Prensa, 2005.

⁵³ Fuente: Diseño de Industrias Agroalimentarias, Vanaclocha A, Ediciones Mundi-Prensa, 2005.

⁵⁴ Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Tabla 5.5

Tabla relacional de actividades para las áreas de la planta envasadora de agua purificada

	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
1. Recepcion de trabajadores	X 3	X 6	X 1	X 2	U 8	U 8	U 8	U 3	U 1	I 1	
2. Servicios higienicos	X 2	X 6	X 6	X 2	U 1	U 1	U 1	O 2	I 1		
3. Lavanderia	X 2	X 6	X 2	X 2	O 1	O 1	O 1	U 2			
4. Recepcion de botellones retornables	X 2	X 2	U 6	I 7	U 1	U 1	U 3				
5. Oficina de producción	I 3	E 3	E 3	A 1	O 1	U 7					
6. Sala de reuniones	U 1	U 1	U 1	O 5	O 1						
7. Laboratorio de calidad	E 2	E 2	A 3	A 3							
8. Envasado aseptico	E 7	E 1	A 1								
9. Area de filtrado	E 7	I 1									
10. Area de almacenamiento de producto terminado	E 7										
11. Area de almacenamiento de material de empaques e insumos											

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

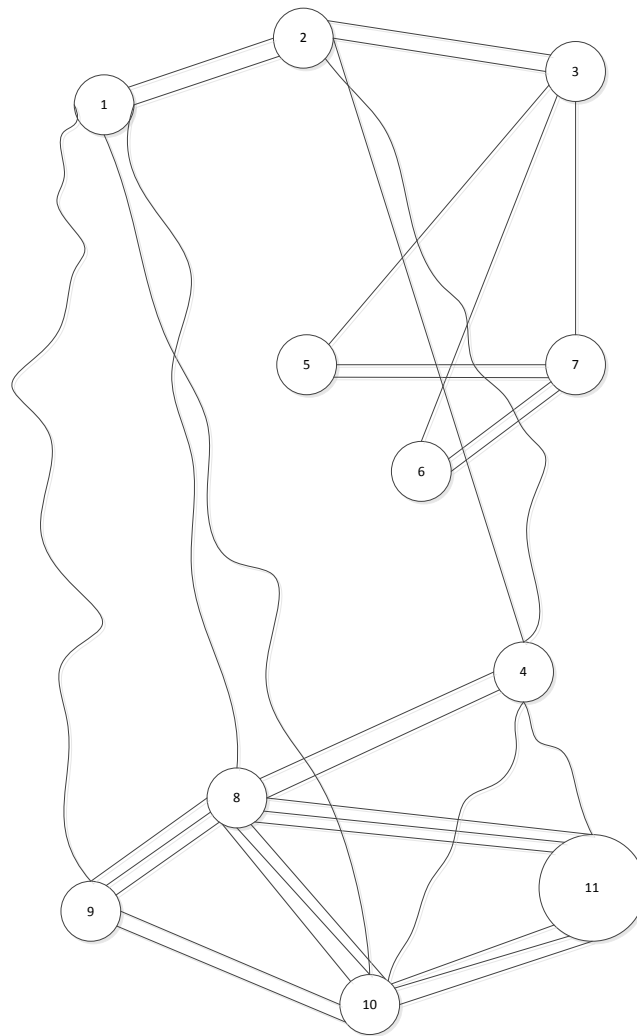
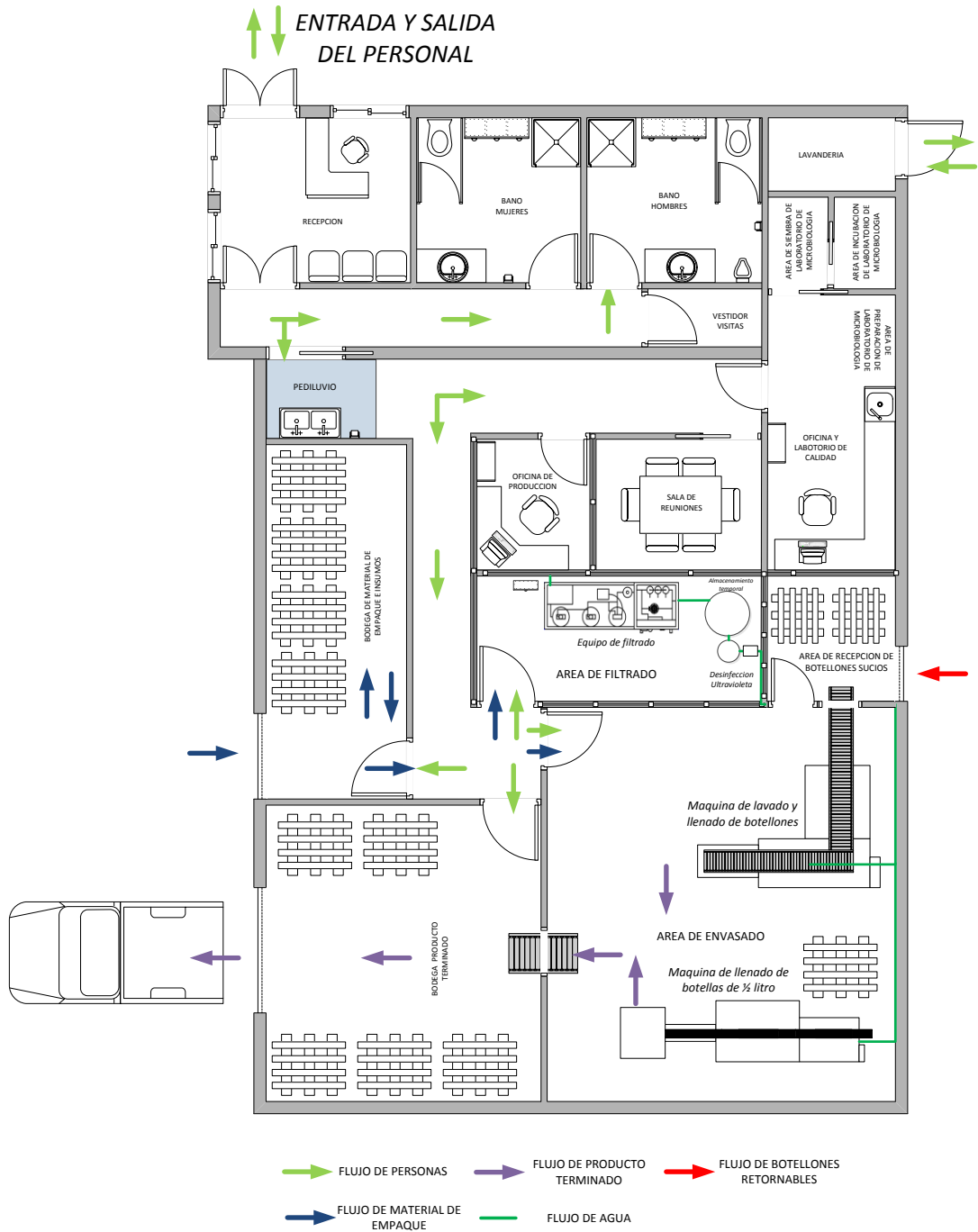


Figura 5.11. Diagrama de hilos para la distribución de áreas dentro de la planta procesadora⁵⁵

Finalmente una vez analizadas las relaciones y sus importancias entre las diferentes áreas se elabora el layout de la planta envasadora de agua purificada, la cual se encuentra en el plano 5.1.

⁵⁵ Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.



Plano 5.1. Plano de la planta envasadora de agua purificada⁵⁶

⁵⁶ Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

5.5. Cálculo de costos del proyecto

5.5.1. Análisis de costo-beneficio del proyecto

Para el inicio del análisis financiero del proyecto se establece la información de producción como la cantidad a procesarse teniendo en cuenta la eficiencia del equipo de filtrado, el precio de venta, el costo del empaque y la cantidad de días a la semana y horas de trabajo al día se emplearan para cada línea.

En la tabla 5.6 se puede observar la información de producción de la línea de envasado de botellas de $\frac{1}{2}$ litro, en cual se puede resaltar que esta línea está planificada para trabajar 4 días de la semana en un caudal de 185 litros/hora; de la misma manera en la tabla 5.7 se puede encontrar la información de producción de la línea de envasado de botellones de 20 litros y una planificación de trabajo de 1 día a la semana con un caudal de alimentación de 450 litros/hora.

Tabla 5.6
Información de producción de línea de envasado de
botellas de ½ litro

INFORMACIÓN DE PRODUCCIÓN		
Cantidad a procesar	185	Litros/hora
Cantidad procesada con el 80% de eficiencia	148	Litros/hora
Volumen del producto final	0,50	Litros
Costo del envase	0,13	USD
Precio de venta	0,35	USD
Horas de trabajo	6	horas/día
Días laborales semanales	4	días
Días laborales mensuales	16	días
Días laborales anuales	192	días

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Tabla 5.7
Información de producción de línea de envasado de
botellones de 20 litros

INFORMACIÓN DE PRODUCCIÓN		
Cantidad a procesar	450	Litros/hora
Cantidad procesada con el 80% de eficiencia	360	Litros/hora
Volumen del producto final	20,00	Litros
Costo del envase	0,40	USD
Precio de venta	2,00	USD
Horas de trabajo	6	horas/día
Días laborales semanales	1	días
Días laborales mensuales	43	días
Días laborales anuales	516	días

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

En las tablas 5.8 y 5.9 se establecen las cantidades brutas en litros de agua purificada procesada y además la cantidad de producto terminado a obtenerse tanto en un día de producción como a la semana, al mes y al año en las líneas de envasado de botellas de ½ litro y botellones de 20 litros.

Tabla 5.8

Cantidad de producción bruta y en presentación final de botellas de ½ litro

CANTIDADES A PRODUCIR							
Producción diaria bruta	888	Litros	Producción diaria en presentación final	1776	Botellas de	0,5	Litros
Producción semanal bruta	3552	Litros	Producción semanal en presentación final	7104	Botellas de	0,5	Litros
Producción mensual bruta	14208	Litros	Producción mensual en presentación final	28416	Botellas de	0,5	Litros
Producción anual bruta	170496	Litros	Producción anual en presentación final	340992	Botellas de	0,5	Litros

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Tabla 5.9

Cantidad de producción bruta y en presentación final de botellones de 20 litros

CANTIDADES A PRODUCIR							
Producción diaria bruta	2160	Litros	Producción diaria en presentación final	108	Botellones de	20	Litros
Producción semanal bruta	2160	Litros	Producción semanal en presentación final	108	Botellones de	20	Litros
Producción mensual bruta	92880	Litros	Producción mensual en presentación final	4644	Botellones de	20	Litros
Producción anual bruta	1114560	Litros	Producción anual en presentación final	55728	Botellones de	20	Litros

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Los costos fijos de la planta envasadora de agua purificada se encuentran en la tabla 5.10 teniendo un total de 5726.82

dólares americano mensuales, esto debido principalmente a los sueldo del personal administrativo y operativo que labora en la planta, estos costos serán de gran importancia al momento de calcular el costo total de producción del producto terminado en ambas presentaciones.

Tabla 5.10
Costos fijos del proyecto

Gastos operativos y administrativos			
	Cantidad	Valor unitario	Mensual
Salarios operativos	3	413,00	1239,00
Salario base		354,00	
Beneficios de ley (13ero y 14to)		59,00	
Salarios jefaturas	1	1500,00	1500,00
Mantenimiento	1	150,00	150,00
Servicios básicos	1	511,82	511,82
Agua		251,82	
Luz		200	
Teléfono		30	
Internet		30	
Total de costos fijos			3400,82
Costo fijo mensual por botella de	0,5 Litros		0,11968
Costo fijo mensual por botellones de	20 Litros		0,732304

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

A diferencia de los costos fijos, los costos variables han sido calculados por separado aun cuando ambas presentaciones manejen la misma materia prima, los costos difieren en los materiales de empaque. En la tabla 5.11 se pueden observar los costos variables

de la presentación de ½ litro, y en la tabla 5.12 se encuentran los costos variables de la presentación de 20 litros.

Tabla 5.11

Costos variables de la presentación de botellas de ½ litro

CALCULO DE COSTOS VARIABLES MENSUAL				
Materia prima e insumos	Unidad	Cantidad mensual	Valor por unidad	Costo por parada
Agua	Litros	14208	0,001	16,48
Botellas y tapas	Unidad	28416	0,04	1136,64
Etiquetas	Unidad	28416	0,008	227,33
Costo variable mensual				1380,45
Costo variable mensual por una botella de		0,5	Litros	0,049

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Tabla 5.12

Costos variables de la presentación de botellones de 20 litros

CALCULO DE COSTOS VARIABLES MENSUAL				
Materia prima e insumos	Unidad	Cantidad mensual	Valor por unidad	Costo por parada
Agua	Litros	92880	0,001	107,7408
Botellas y tapas	Unidad	4644	0,115	534,06
Etiquetas	Unidad	4644	0,008	37,152
Costo variable mensual				678,9528
Costo variable mensual por una botella de		20	Litros	0,15

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

La inversión que se deberá realizar en este proyecto se encuentra detallada en la tabla 5.13, en la cual se determina los valores económicos para la construcción de la infraestructura, la compra de maquinarias y la compra de equipos de oficina.

Finalmente en las tablas 5.14 y 5.15 se demuestran los ingresos netos que obtendrán en cada línea de envasado siendo la más rentable la línea de agua purificada envasada en botellas de ½ litro ya que mensualmente tendría un ingreso de 5164 dólares aproximadamente fuera de los gastos operativos, mientras que la línea de agua purificada envasada en botellones de 20 litros solo tendrá un ingreso de 121 dólares mensuales aproximadamente.

Tabla 5.13

Inversión total de la planta envasadora de agua purificada

MONTOS TOTALES ESTIMADOS DE INVERSIÓN	
Infraestructura	
Edificación	29063,00
Facilidades sanitarias	2500,00
Loza	35000,00
<i>Total de infraestructura</i>	66563,00
Maquinaria y equipos	
Lavadora de botellones y llenadora de botellas	18368,00
Llenadora de botellones	21056,00
Equipo de filtración	6000,00
Bombas	2500,00
<i>Total de maquinarias y equipos</i>	47924,00
Equipos de oficina	
Escritorios	450,00
Aires acondicionados	2100,00
Computadoras	1250,00
Sillas	450,00
<i>Total de equipos de oficina</i>	4250,00

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Tabla 5.14

**Ingreso total mensual de la línea de agua purificada
envasada en presentación de ½ litro**

INGRESO POR VENTAS						
Producto	Costo total	Margen de ganancia	Precio de venta	Botellas mensuales	Ingreso Total mensual	Ingreso total anual
Agua purificada envasada	0,17	0,18	0,35	28416	5164,33	61971,94

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Tabla 5.15

**Ingreso total mensual de la línea de agua purificada
envasada en presentación de 20 litros**

INGRESO POR VENTAS						
Producto	Costo total	Margen de ganancia	Precio de venta	Botellas diarias	Ingreso Total mensual	Ingreso total anual
Agua purificada envasada	0,88	1,12	2,00	108	121,12	1453,46

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Para el análisis sobre los indicadores mencionados al inicio del proyecto como lo son la Tasa Interna de Retorno (TIR) y el Valor Actual Neto (VAN) se debe determinar los valores anuales de dos conceptos importantes para el cálculo del flujo de caja. Estos valores

son la depreciación en el tiempo de la infraestructura y maquinarias y la tabla de amortización del financiamiento del proyecto.

En la tabla 5.16 se puede observar la depreciación anual tanto de la infraestructura de la planta como de las maquinarias y equipos utilizados para el proceso.

Tabla 5.16
Depreciación anual de infraestructura, maquinarias y equipos del proyecto

		Vida útil	AÑOS									
Infraestructura			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Edificación	29063,00	20	1453,15	1453,15	1453,15	1453,15	1453,15	1453,15	1453,15	1453,15	1453,15	1453,15
Facilidades sanitarias	2500,00	20	125,00	125,00	125,00	125,00	125,00	125,00	125,00	125,00	125,00	125,00
Loza	35000,00	20	1750,00	1750,00	1750,00	1750,00	1750,00	1750,00	1750,00	1750,00	1750,00	1750,00
TOTAL DE DEPRECIACIÓN DE INFRAESTRUCTURA			3328,15	3328,15	3328,15	3328,15	3328,15	3328,15	3328,15	3328,15	3328,15	3328,15
Maquinaria y equipos												
Lavadora de botellones y llenadora de botellas	18368,00	10	1836,80	1836,80	1836,80	1836,80	1836,80	1836,80	1836,80	1836,80	1836,80	1836,80
Llenadora de botellones	21056,00	10	2105,60	2105,60	2105,60	2105,60	2105,60	2105,60	2105,60	2105,60	2105,60	2105,60
Equipo de filtración	6000,00	10	600,00	600,00	600,00	600,00	600,00	600,00	600,00	600,00	600,00	600,00
Bombas	2500,00	5	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00	500,00
TOTAL DE DEPRECIACIÓN DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS			5042,40	5042,40	5042,40	5042,40	5042,40	5042,40	5042,40	5042,40	5042,40	5042,40

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

De la misma manera, en la tabla 5.17 se encuentra la amortización anual del financiamiento del proyecto, es importante mencionar que se ha considerado un financiamiento externo del 100% de la inversión a una tasa actual del mercado del 11% anual por 60 meses plazo.

Tabla 5.17

**Tabla de amortización anual del financiamiento del
proyecto**

PRÉSTAMO	118737	\$
INTERÉS	0,11	%
INTERÉS MENSUAL	0,01	
PLAZO	60	meses

	AÑOS				
	1	2	3	4	5
Pago interés	(\$ 12.129,50)	(\$ 9.126,32)	(\$ 7.514,46)	(\$ 4.799,11)	(\$ 1.769,54)
Pago Capital	(\$ 18.850,06)	(\$ 19.271,61)	(\$ 23.465,10)	(\$ 26.180,45)	(\$ 29.210,02)
Saldo	(\$ 99.886,94)	(\$ 80.615,32)	(\$ 57.150,23)	(\$ 30.969,78)	\$ 0,00

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

Una vez que se obtienen estos valores se elabora el flujo de caja del proyecto, el cual considera además a los ingresos por ventas y los costos tanto fijos como variables de los productos envasados en sus diferentes presentaciones; en la tabla 5.18 se encuentra el flujo de caja el proyecto así como el valor de la TIR y del VAN.

Tabla 5.18

Flujo de caja del proyecto

	AÑOS										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ventas	230.803,20	242.343,36	254.460,53	267.183,55	280.542,73	294.569,87	309.298,36	324.763,28	341.001,44	358.051,52	
C. Variables	24.712,82	25.948,47	27.245,89	28.608,18	30.038,59	31.540,52	33.117,55	34.773,43	36.512,10	38.337,70	
C. Fijos	81.619,73	85.700,72	89.985,75	94.485,04	99.209,29	104.169,76	109.378,24	114.847,16	120.589,51	126.618,99	
Utilidad Bruta	124.470,65	130.694,18	137.228,89	144.090,33	151.294,85	158.859,59	166.802,57	175.142,70	183.899,83	193.094,82	
Gastos de ventas	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	1.500,00	
Comision por ventas	11.540,16	12.117,17	12.723,03	13.359,18	14.027,14	14.728,49	15.464,92	16.238,16	17.050,07	17.902,58	
Dep. Obras Fisicas	3.328,15	3.328,15	3.328,15	3.328,15	3.328,15	3.328,15	3.328,15	3.328,15	3.328,15	3.328,15	
Dep. maq.	5.042,40	5.042,40	5.042,40	5.042,40	5.042,40	5.042,40	5.042,40	5.042,40	5.042,40	5.042,40	
Amort. Intangibles	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Intereses	-12.129,50	-9.126,32	-7.514,46	-4.799,11	-1.769,54	-	-	-	-	-	
Inv. Obra fisica	-66.563,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Inv. Maquinaria	-47.924,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Intangibles	-5.000,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cap. trabajo	-14.250,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Préstamo(Sobre Inv)	-118.737,00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Amort. Deuda	-18.850,06	-19.271,61	-23.465,10	-26.180,45	-29.210,02	-	-	-	-	-	
Flujo de caja	-252.474,00	134.039,50	137.104,39	145.614,87	151.840,16	158.376,72	134.260,55	141.467,10	149.033,98	156.979,21	165.321,70

TIR:	55%
VAN:	\$ 544.344,97

Elaborado por: Guadalupe, M. 2015.

CAPÍTULO 6

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

Para finalizar el presente proyecto se establece las siguientes conclusiones considerando que el objetivo general se ha cumplido, debido a que se ha diseñado una planta envasadora mediante la metodología SLP considerando todos los requisitos exigidos por la regulación ecuatoriana vigente y otros documentos normativos exigidos para este tipo de productos.

Además se pudo determinar la situación actual de los 5 equipos de filtrado que la institución posee, los cuales están siendo utilizados para obtener productos envasados pero no en las mejores condiciones e incumpliendo el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 055 para aguas envasadas, y además constituyéndose en un alto de riesgo para la comunidad que consume el producto

Para el diseño de la planta envasadora se revisó toda la documentación legal que exige un diseño de una planta procesadora de alimentos lo cual cumple con uno de los propósitos del proyecto como lo es ser guía o referencia para estudiantes o personas que deseen implementar una fábrica de similares características a las del proyecto o simplemente fabricas dedicadas al procesamiento y elaboración de productos alimenticios.

Mediante el uso metodologías como la de análisis cualitativo se pudo determinar que la mejor ubicación para la construcción de la planta envasadora de agua purificada es en el área de tecnologías debido principalmente a su facilidad de acceso y la ausencia de focos de insalubridad que es algo que lo exige el Reglamento de Alimentos del Ecuador en su Capítulo 2, artículo 57.

A través de esta metodología se considera la posible expansión no solo de infraestructura sino que al ser un punto central se podrá tener una mejor cadena de distribución en una eventual ampliación de mercado ajeno al de la institución.

El proceso descrito cuenta con sus respectivos puntos de control en cada etapa lo cual genera una garantía de control e inocuidad en los productos resultantes de las líneas de proceso, es importante revisar las recomendaciones para estos puntos de control que se encuentran en la sección 6.2 de este capítulo.

Finalmente se demostró mediante un análisis financiero no solo la rentabilidad de ambas líneas de producción sino que además se determinó que el monto aproximado mensual de ingreso neto, además se obtuvo una Tasa Interna de Retorno superior a la del mercado y un Valor Actual Neto positivo lo que implica que el proyecto generará ganancias durante su desarrollo

6.2.Recomendaciones

Como recomendación se establece que se realice una validación de cada uno de los parámetros de control establecidos en a matriz de Análisis Modal de Fallos y Efectos, esto en base a protocolos de validación que establecen una validación de las medidas de control al arranque de la implementación y después de un año en caso de no haber cambios en el proceso.

En el caso de los proveedores de materiales de empaque y de insumos estos deben ser calificados por la empresa, esto con el fin de aceptar productos de una calidad tal que no afecte al producto terminado elaborado en la planta.

Se recomienda además que se siga los lineamientos establecidos principalmente en el Reglamento de Alimentos del Ecuador con el fin de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura y así poder conseguir su certificación debido a que es requisito fundamental para la obtención de permisos de funcionamiento de la planta procesadora de alimentos.

En base a la última recomendación es importante mencionar que según el Registro Oficial N 839, el cual establece las políticas de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos, la elaboración de aguas embotelladas es considerada de riesgo tipo A lo cual quiere decir que tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud del consumidor.

ANEXO 7

ANEXO 1

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

REGLAMENTO DE ALIMENTOS.

Decreto Ejecutivo 4114, Registro Oficial 984 de 22 de Julio de 1988.

LEON FEBRES - CORDERO RIVADENEIRA

Presidente Constitucional de la República

Considerando:

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 142 publicado en el Registro Oficial No. 35 de 21 de octubre de 1968, se expidió el Reglamento al título III de la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos;

Que en los Títulos IV y V del Libro II del Código de la Salud, se establecen las disposiciones sobre Registro Sanitario, producción, comercialización, almacenamiento, transportación y control de alimentos;

Que es necesario disponer de normas reglamentarias actualizadas que hagan aplicables las disposiciones del mencionado Código de la Salud y a fin proteger la salud de la población ecuatoriana que las consume; y,

En uso de las facultades que le concede el literal c) del Art. 78 de la Constitución de la República.

Decreta:

Expedir el Reglamento de Alimentos.

TITULO I

CAPITULO I

Ambito de Aplicación

Art. 1.- Las disposiciones del presente Reglamento, rigen para todo el territorio nacional, en lo concerniente a:

a) Producción, fabricación, almacenamiento, transporte y/o comercialización de alimentos y materias primas para el consumo humano; y

b) Control e inspección que ejercen las autoridades sanitarias, en el área de alimentos.

CAPITULO II

Definiciones

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Art. 2.- Alimento, es todo producto natural o artificial, que ingerido aporta al organismo del hombre o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Comprende por extensión sustancias y/o mezclas de las mismas, que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Art. 3.- Alimento natural, es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza sin haber sufrido transformación en sus caracteres o en su composición, salvo las prescritas por la higiene, o las necesarias para la separación de partes no comestibles.

Art. 4.- Alimento procesado, es toda materia alimenticia, natural o artificial, que ha sido sometida a las operaciones tecnológicas necesarias que la transforma, modifica y conserva para el consumo humano, que es puesto a la venta en envases rotulados bajo marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado se aplica por extensión a bebidas alcohólicas, no alcohólicas, condimentos y especias que se elaboren o envasen bajo nombre genérico o específico y a los aditivos alimentarios.

Art. 5.- Alimento artificial, es aquel alimento procesado en el cual los ingredientes que lo caracterizan son artificiales.

Art. 6.- Alimento enriquecido, es aquel alimento al cual se le han agregado aminoácidos esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos grasos indispensables u otras sustancias nutritivas en forma pura o como componentes de algún otro ingrediente con el propósito de: a) Aumentar la proporción de los componentes propios, ya existentes en el alimento; o,

b) Agregar nuevos valores ausentes del alimento en su forma natural.

Art. 7.- Alimento dietético, es aquel que ha sufrido en su elaboración alguna modificación química, física o biológica, que lo hace apto para regímenes alimenticios especiales.

Art. 8.- Alimento irradiado, es aquel alimento que ha sido tratado con radiaciones ionizantes.

Art. 9.- Alimento perecedero, es aquel alimento que por sus características, exige condiciones especiales de conservación, en sus períodos de almacenamiento y transporte.

Art. 10.- Alimento alterado, es aquel alimento que por acción de agentes físicos, químicos y/o biológicos ha sufrido variaciones o deterioro en sus características organolépticas, composición intrínseca o valor nutritivo, en tal forma que su aptitud

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

para la alimentación haya quedado anulada o sensiblemente disminuida, aunque se mantenga inocuo.

Art. 11.- Alimento adulterado, es aquel que sus ingredientes han sido reemplazados total o parcialmente por otras sustancias extrañas o han sido tratados con agentes diversos para encubrir deficiencias de calidad, defectos de elaboración o causar daño.

Art. 12.- Alimento falsificado, es aquel alimento que ha sido preparado o rotulado para simular otro conocido y se denomina como éste sin serlo o que no procede de su verdadero fabricante, lugar de producción conocido y/o declarado.

Art. 13.- Alimento contaminado, es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos) sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes banales en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

Art. 14.- Ingredientes, cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se empleen en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

Art. 15.- Aditivos alimentarios, son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, de uso permitido que se agregan a los alimentos modificando directa o indirectamente sus características físicas, químicas y/o biológicas con el fin de preservarlos, estabilizarlos o mejorar sus características organolépticas sin alterar su naturaleza y valor nutritivos.

Art. 16.- Materia prima, sustancia natural o artificial procesada o no; apta para el consumo humano, empleada en la elaboración de un alimento.

Art. 17.- Producto intermedio o semielaborado, es la sustancia o mezcla de sustancias sometidas a un proceso parcial de fabricación.

Art. 18.- Producto terminado, es aquel producto apto para el consumo humano, en su forma de presentación definitiva que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas.

Art. 19.- Manipulación de alimentos, todas las operaciones de cultivo, recolección, selección elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y consumo de alimentos.

Art. 20.- Plantas industriales procesadoras de alimentos, establecimientos donde se procesan materias primas y/o productos intermedios para la elaboración de alimentos. El proceso comprende la selección, purificación, transformación, etiquetado y/o embalaje del producto.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Art. 21.- Área, espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.

Art. 22.- Sección, parte de un área donde se lleva a cabo una etapa del proceso.

Art. 23.- Proceso, etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.

Art. 24.- Equipo, el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.

Art. 25.- Envase, es todo recipiente que contiene un producto que se encuentra en contacto directo con el mismo y está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

Art. 26.- Embalaje, es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlos de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Art. 27.- Lote, es una cantidad determinada de envases de productos alimenticios, con características similares obtenidas en un mismo ciclo de fabricación, bajo condiciones de producción uniformes que se someten a inspección como un conjunto unitario y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

Art. 28.- Identificación del lote, es la designación del producto alimenticio, mediante un código, número y/o letra que permite identificar el lote de producción y la fecha de fabricación.

Art. 29.- Código de lote, un modo simbólico acordado para identificación de un lote.

Art. 30.- Rótulo, es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase o embalaje de un producto, que está expuesto al público o adherida a los mismos mediante una etiqueta, y que identifica y caracteriza al producto.

Art. 31.- Marca comercial, es todo signo, emblema, palabra, frase o designación especial y caracterizada, usada para distinguir artículos y demostrar su procedencia.

Art. 32.- Tiempo máximo para el consumo, tiempo límite durante el cual, bajo condiciones adecuadas de conservación, el alimento mantiene sus propiedades organolépticas, bromatológicas y microbiológicas.

Art. 33.- Fecha de elaboración, día, mes y año de fabricación de un lote.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Art. 34.- Fecha de elaboración, día, mes y año en las cuales un producto mantiene sus características originales durante un lapso de tiempo superior al que es dable esperar cuando no ha sido sometido a ese tratamiento.

Art. 35.- Depósitos de alimentos, es el establecimiento destinado exclusivamente para el almacenamiento de materias primas y alimentos para el consumo humano.

Art. 36.- Expendio de alimentos, comprende las operaciones de comercialización de alimentos para consumo humano.

Art. 37.- Protección de alimentos, medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases.

Art. 38.- Inspección alimentaria, se entiende por tal, aquella destinada a comprobar el cumplimiento de las disposiciones técnicas y legales vigentes.

Art. 39.- Muestra (muestra representativa), parte o unidad de un producto extraído de un lote mediante un plan y método de muestreo establecido, que permite determinar las características de un lote.

Art. 40.- Muestreo, procedimiento mediante el cual, de un lote se selecciona una muestra representativa.

Art. 41.- Permiso de funcionamiento, documento expedido por la autoridad de salud competente al establecimiento que cumple con [buenas prácticas de manufactura](#) y previo el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este Reglamento.

Art. 42.- Certificado de Registro Sanitario, es el documento otorgado por las entidades descritas en el inciso primero del artículo 101 del Código de Salud a los alimentos procesados y aditivos, mediante solicitud de una persona natural y jurídica y sometidos al trámite correspondiente previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el Código de la Salud y en este Reglamento.

Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 43.- Número de Registro Sanitario, es el número asignado por las entidades descritas en el inciso primero del artículo 101 del Código de Salud a un producto para el que se ha emitido un certificado de Registro Sanitario.

Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 44.- Norma alimentaria, conjunto de requisitos técnicos, legales y administrativos que deben satisfacer los alimentos previa a su comercialización.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Art. 45.- Consumidor, toda persona o grupo de personas que procuren alimentos para el consumo propio.

Art. 46.- Publicidad, acciones destinadas a fomentar o promover el conocimiento de un producto, mediante cualquier medio de difusión.

TITULO II

DE LAS PLANTAS INDUSTRIALES PROCESADORAS DE ALIMENTOS

CAPITULO I

Generalidades

Art. 47.- Todas las plantas industriales procesadoras de alimentos que funcionen en el territorio nacional deberán contar con el respectivo permiso de funcionamiento.

Art. 48.- Los permisos de funcionamiento tendrán una validez de un año, a partir de la fecha que fueron otorgados.

Art. 49.- Previo a la concesión del permiso de funcionamiento, se realizará una inspección a fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones del Código de la Salud, de este Reglamento y demás regulaciones vigentes.

Art. 50.- La concesión del permiso de funcionamiento se realizará previo al pago de la tasa respectiva establecida en el Reglamento de Tasas por Permisos de funcionamiento.

Art. 51.- La construcción, transformación, ampliación o cambio del local, la apertura y funcionamiento de plantas industriales procesadoras de alimentos requieren de permiso previo de la autoridad de salud, la misma que verifica que se ajusten a los requisitos establecidos.

Art. 52.- Para efectos del presente Reglamento se considera también como plantas industriales procesadoras de alimentos las envasadoras de alimentos.

Art. 53.- Los establecimientos dedicados al empaque de alimentos que no son sometidos a proceso de transformación, sin marca comercial requieren permiso para su funcionamiento.

Art. 54.- Para otorgar el permiso de funcionamiento a una planta industrial procesadora de alimentos que procesa dos o más productos de diferentes tipos, ésta

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

deberá contar con áreas para cada uno de ellos, los mismos que se sujetarán a la reglamentación respectiva, particular que se hará constar en el permiso de funcionamiento.

Art. 55.- Cuando una planta industrial procesadora de alimentos, disponga de un local destinado al expendio de sus productos, se requerirá permiso de funcionamiento para cada una de las actividades.

Art. 56.- La Dirección General de Salud y las Direcciones Provinciales llevarán un registro de las plantas industriales procesadoras de alimentos, en el que se hará constar la clase, características, ubicación, nombre del propietario, nómina de productos que se procesan y demás requisitos que la autoridad de salud estime convenientes.

CAPITULO II

De la Organización y Saneamiento Ambiental

Art. 57.- Las plantas industriales procesadoras de alimentos, deberán cumplir con las siguientes condiciones sanitarias:

a) Estar ubicadas en zonas donde su funcionamiento no ocasionen molestias a la comunidad, alejadas de áreas de vivienda y focos de insalubridad.

b) Sus alrededores se mantendrán limpios, libres de hacinamientos de cualquier naturaleza.

c) El edificio e instalaciones serán de construcción sólida debidamente protegidos del medio exterior por cerramiento y dispondrán de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones que involucre la elaboración del producto.

d) Los locales deberán estar debidamente protegidos para evitar el ingreso de roedores e insectos.

e) Las vías de acceso y zonas utilizadas por la planta industrial procesadora de alimentos y sus inmediaciones deberán tener una superficie dura, apta para el tráfico rodado, dotándolas de los sistemas de desagüe adecuados.

f) Los pisos de las diferentes áreas serán construidos con materiales resistentes que cumplan con las siguientes características; lisos, impermeables lavables, no resbaladizos, con pendiente mínima del 2% que permita un buen drenaje hacia los sifones de desagüe, que se conserven en buen estado de mantenimiento e higiene.

g) El cielo raso debe ser liso, construido con materiales que no se agrieten ni desprendan partículas al ambiente, de color claro y mantenerse limpios, debe evitarse los techos falsos por el riesgos que tienen de convertirse en albergue de roedores y otros animales.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

h) Las paredes serán de material impermeable, no poroso, lavable, lisas y pintadas de color claro, revestidas con material de superficie vitrea hasta la altura de 1.80 metros cuando el proceso lo requiera. Las uniones entre las paredes y el piso, y entre las paredes y el techo, deberán ser redondeadas.

i) Las puertas deberán ser de superficie lisa e impermeable, de cierre automático y los exteriores protegidos con malla de dieciséis hiladas por pulgada cuadrada.

j) Las ventanas y otras aberturas serán en número suficiente y protegidas con malla de dieciséis hiladas por pulgada cuadrada.

El alféizar de las ventanas deberá estar en pendiente para que no se use como estante y se facilite la limpieza.

k) Tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que sea posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

l) El sistema de ventilación será adecuado a la superficie del edificio, directamente proporcional al número de empleados.

m) Las instalaciones eléctricas estarán empotradas o protegidas convenientemente.

n) Dispondrán de un adecuado abastecimiento de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento. Todas las instalaciones deberán estar convenientemente distribuidas y en estado satisfactorio.

n) Deberán disponer de instalaciones para la eliminación de aguas negras, aguas industriales y sistemas independientes de tratamiento de desechos industriales a fin de asegurar que el ambiente de la comunidad no se contamine;

ñ) Dispondrán de un adecuado sistema de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.

o) Las líneas de fluido (tuberías de agua potable, agua no potable, tuberías de vapor, tuberías de combustible, aire comprimido, aguas de desecho, etc.) se identificarán con un color distintivo para cada una de ellas, de acuerdo al Código Internacional de Colores y debe colocarse un mural con la simbología correspondiente.

p) Los servicios sanitarios estarán ubicados de manera tal que mantengan independencia de las otras áreas de la planta.

Estarán separados por sexo y constarán, por lo menos de: un inodoro, un urinario, un lavamanos y una ducha por cada diez empleados.

Estos sitios se mantendrán permanentemente limpios, ventilados y provistos de papel higiénico, jabón (preferentemente líquido), toallas desechables o secado automático. No se permitirán recipientes abiertos para depósitos de papeles usados.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

q) El personal de las plantas industriales procesadoras de alimentos, deberá contar con un local apropiado para vestuario con capacidad suficiente; ubicados en lugares de fácil acceso e independientes de las otras áreas de la fábrica.

Dispondrán de gabinetes individuales y en número suficiente, con las debidas seguridades.

r) Deberán disponer de un botiquín de primeros auxilios que contará, como mínimo de los siguientes elementos:

- Agua oxigenada de diez volúmenes
- Suero fisiológico
- Gasa esterilizada en paquetes separados
- Vendas
- Algodón hidrófilo
- Esparadrapo (sic)
- Analgésicos
- Antidiarreicos
- Antiespasmódicos
- Antipiréticos
- Gotas ópticas y oculares
- Equipo de cirugía menor
- Alcohol potable
- Alcohol yodado
- Reverbero
- Palanganas
- Hilos de sutura.

El botiquín deberá estar ubicado en un lugar de fácil acceso.

s) Contarán con un adecuado sistema de protección contra incendios. Los extinguidores se colocarán en las proximidades de los lugares de mayor riesgo y en sitios de fácil acceso.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

CAPITULO III

De la Seguridad e Higiene

Art. 58.- Todas las áreas deben ser separadas con letreros que indiquen claramente su respectiva función y avisos alusivos a higiene y seguridad industrial. No deben ser utilizados para otros fines que los asignados.

Art. 59.- En toda fábrica de alimentos se instalarán avisos visibles mediante señales, marcas, carteles, etc, para alertar a los trabajadores, personal en general y visitantes sobre la forma de prevenir posibles riesgos y peligros, especialmente en lo referente a:

- a) Electricidad: avisos de cargas eléctricas o equipos peligrosos y voltajes;

- b) Vapor: avisos sobre el uso y peligrosidad de líquidos calientes, posibles escapes de vapor

- c) Maquinaria: avisos sobre manipulación, uso y mantenimiento de los equipos de producción, envases y control;

- d) La localización y uso de equipos de extinción de incendios;

- e) Talleres: instrucciones para el mantenimiento de equipos y uso adecuado de los dispositivos de protección;

- f) Bodegas y depósitos: avisos relativos a la ubicación dentro del área de las materias primas, productos elaborados, productos para despacho, productos que se encuentren en cuarentena; y,

- g) Limpieza: avisos relativos a incentivar el orden y la limpieza en todas las áreas de trabajo de la fábrica.

CAPITULO VI

De la Organización

Art. 60.- Las plantas procesadoras o industriales de alimentos, aditivos alimentarios y bebidas deberán contar dentro de su personal con un Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico de Alimentos o un Ingeniero en Alimentos con título registrado en el Ministerio de Salud Pública y en los Colegios respectivos.

Nota: Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 3329, publicado en Registro Oficial 853 de 2 de Enero de 1996.

Art. 61.- Las plantas industriales procesadoras de alimentos, dispondrán básicamente de las siguientes áreas:

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

1. Recepción y selección de materia prima
2. Elaboración
3. Envase y embalaje
4. Almacenamiento
5. Control de calidad
6. Departamento administrativo y de servicios
7. Mantenimiento.

Art. 62.- El área de recepción y selección de materia prima estará separada convenientemente del área de procesamiento.

La materia prima será seleccionada y clasificada desechando materias descompuestas, en mal estado o contaminadas con parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, y se mantendrá en condiciones de higiene y conservación.

Art. 63.- El área de elaboración estará subdividida en diferentes secciones de acuerdo a los alimentos que procesen y deberá cumplir con disponibilidades técnicas, requisitos de saneamiento básico general, de seguridad e higiene industrial y una sección de higienización de envases y utensilios.

Art. 64.- Cada una de las secciones serán suficientemente amplias para permitir la ubicación adecuada y funcional de los equipos, los que estarán de acuerdo a la producción.

Art. 65.- Durante el proceso de elaboración definitiva, se prohíbe la entrada a personas no autorizadas, desprovistas de medios de protección.

Art. 66.- El producto elaborado se colocará sobre mesas o estantes y en ningún caso sobre el piso, previo a su almacenamiento.

Art. 67.- El envasado, etiquetado y embalaje de alimentos se realizará en áreas destinadas para dicho fin y ordenadas de tal forma que garanticen el flujo regular del proceso sin dar lugar a confusiones.

Art. 68.- Las áreas destinadas a almacenar materias primas, materiales de envase, materiales de embalaje, productos en cuarentena y productos terminados, deben disponer de espacio suficiente, poseer buena iluminación, ventilación y contar con estantes o tarimas que tendrán una altura mínima de 0.15 metros y colocadas de tal

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

manera que permitan una fácil limpieza y rotación de los productos y materiales almacenados. Además si la naturaleza de los mismos así lo requiere, se considerará los requisitos de temperatura, humedad y otros factores que permitan mantener la calidad de los mismos.

Art. 69.- El área de control de calidad contará con una sección de control físico químico y de control microbiológico.

Art. 70.- El área de laboratorio de control de calidad deberá estar dirigido por un profesional Bioquímico, Químico Farmacéutico de Alimentos o Ingeniero en Alimentos, con título registrado en el Ministerio de Salud y en el Colegio respectivo, quien será el responsable de la calidad del alimento procesado, el que llevará un protocolo de análisis de los resultados obtenidos en cada uno de los lotes fabricados y mantendrá un archivo de los análisis de la materia prima que se emplea, del producto en proceso, del producto terminado, y del ambiente.

Nota: Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 3329, publicado en Registro Oficial 853 de 2 de Enero de 1996.

Art. 71.- Se entiende por equipo el conjunto de maquinarias, implementos, utensilios y vajillas que se empleen en la selección, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución y expendio de los alimentos.

Art. 72.- Los equipos y utensilios que intervienen en el proceso de fabricación de alimentos, cumplirán con los siguientes requisitos:

- a) Deben ser de material inalterable, inoxidable y de superficies interiores lisas;
- b) Ser diseñados de tal manera que facilite su inspección y limpieza;
- c) Permanecer en buen estado de funcionamiento durante todo el proceso y evitar que cualquier sustancia utilizada en el mismo, tales como lubricantes y otros, no constituyan riesgo de contaminación para el producto alimenticio;
- d) Las instalaciones estarán ordenadas de acuerdo con una línea funcional de producción y distribución;
- e) El equipo se mantendrá permanentemente limpio y desinfectado antes y después de cada proceso, utilizando sustancias permitidas;
- f) Las cubiertas de las mesas de trabajo serán lisas con bordes redondeados de material impermeable, inalterable y/o inoxidable, que permita una fácil limpieza;
- g) El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso ágil y limpieza adecuada;

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

h) Las vitrinas, estantes o muebles destinados a almacenar, mantener o exhibir alimentos deberán ser de material inalterable y fácilmente lavable.

CAPITULO V

Del Personal de las Plantas Industriales

Procesadoras de Alimentos

Art. 73.- En una planta industrial procesadora de alimentos, el personal manipulador de alimentos cumplirá con los siguientes requisitos y normas sanitarios:

a) Certificado de salud conferido por la autoridad de salud correspondiente, el mismo que tendrá la validez de un año. El Ministerio de Salud o las Direcciones Provinciales de Salud, podrán exigir exámenes complementario con la periodicidad que el caso lo requiera.

b) Equipo de trabajo, que constará de uniforme de material apropiado: delantales, botas, gorro, mascarillas, protectores auditivos limpios y en buen estado.

c) El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento de productos alimenticios, no podrá comer, fumar o escupir en esas áreas.

d) El personal que labora en las plantas industriales de procesamiento de alimentos, deberá tener el cabello recogido, unas cortadas, y sin esmalte, no portar anillos, pulseras, aretes, se dará énfasis a esta disposición, en especial al personal que realiza tareas de elaboración, envase y embalaje de alimentos.

e) Toda persona que presente afecciones cutáneas, heridas infectadas o enfermedades infecto contagiosas, deberá ser excluida de las tareas de la manipulación de alimentos mientras no demuestre que esté recuperada de su salud.

f) Se incrementará por parte de la administración de la fábrica, los sistemas de educación para la salud mediante avisos alusivos a la higiene personal, en sitios visibles y en las diferentes secciones de la fábrica.

CAPITULO VI

Clasificación de las Plantas Industriales

Procesadoras de Alimentos

Art. 74.- Las plantas industriales procesadoras de alimentos para efectos de pago de tasas, se clasificarán de acuerdo a su capacidad física instalada en Industria, Pequeña Industria y Artesanía.

CAPITULO VII

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 3329, publicado en Registro Oficial 853 de 2 de Enero de 1996.

Art. 76.- La autoridad de salud, de acuerdo al tipo de productos a elaborarse, solicitará cualquier otro requisito.

Art. 77.- La autoridad de Salud, una vez que ha recibido la respectiva documentación, procederá a realizar una inspección al establecimiento, con la finalidad de verificar si las condiciones físicas, requisitos técnicos y sanitarios, están de acuerdo con la solicitud presentada.

Como constancia de esta inspección se levantará un Acta en la que se hará constar a más de las condiciones físicas, técnicas y sanitarias encontradas, las recomendaciones, concediendo para su cumplimiento un plazo determinado; este informe será presentado dentro del lapso de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de inspección.

Art. 78.- La emisión del permiso de funcionamiento estará sujeta al pago de la tasa correspondiente y el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento.

Art. 79.- En el permiso de funcionamiento se hará constar los nombres genéricos de los productos que están autorizados para elaborar.

Art. 80.- El cambio de propietario y/o razón social de una planta industrial procesadora de alimentos, requieren de la aprobación de la autoridad competente, adjuntando los documentos legales que lo acrediten y la devolución de los permisos emitidos originalmente.

Art. 81.- El propietario de una planta industrial procesadora de alimentos que decida suspender temporal o definitivamente el proceso parcial o total, deberá comunicarlo a la autoridad de salud correspondiente.

Art. 82.- Cuando en una planta industrial procesadora de alimentos se decida elaborar o envasar otros productos diferentes a los autorizados, el fabricante deberá solicitar ampliación del permiso de funcionamiento, previa presentación de una solicitud con los siguientes datos, según el caso:

- Nombre genérico del alimento a elaborar
- Descripción del proceso de producción
- Descripción del equipo utilizado
- Cualquier otro dato que la autoridad de salud considere pertinente.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

La autorización estará sujeta a una visita de inspección a fin de verificar los datos consignados en la solicitud.

Art. 83.- El Director General de Salud podrá suspender o cancelar el permiso de funcionamiento de una planta industrial procesadora de alimentos, cuando no cumpla con las disposiciones legales vigentes.

Art. 84.- El número que se asigne para identificar el permiso de funcionamiento prevendrá de la secuencia numérica establecida.

TITULO III

CAPITULO UNICO

Del Almacenamiento y Expendio de Alimentos

Art. 85.- Los lugares de almacenamiento y expendio de alimentos, requieren permiso de funcionamiento otorgado por la autoridad de salud, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Art. 86.- Los lugares destinados al almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir con condiciones físicas, higiénico - sanitarias que permitan mantener la calidad de los productos, dispondrán de adecuada ventilación e iluminación y condiciones óptimas de temperatura y humedad, de acuerdo a la naturaleza del producto.

Art. 87.- Los lugares de almacenamiento y expendio de alimentos, deberán destinarse exclusivamente para dicho fin. No se almacenarán materiales o productos rechazados o recogidos del mercado.

Art. 88.- Para la colocación de los productos se utilizará estantes, vitrinas o tarimas con una altura mínima de 15 cm.

Art. 89.- El personal que labora en este tipo de establecimientos, debe poseer el certificado de salud, buenos hábitos higiénicos, provisto de ropa adecuada como: delantales u overoles, botas y gorro. No debe presentar afecciones cutáneas, heridas infectadas o enfermedades infectocontagiosas.

Art. 90.- Los equipos y utensillos de los expendios de alimentos, deben mantenerse en buenas condiciones higiénicas, sanitarias y de mantenimiento.

Art. 91.- Los lugares de almacenamiento y expendios de alimentos, cumplirán las disposiciones señaladas para plantas industriales procesadoras de alimentos.

TITULO IV

CAPITULO I

Del Registro Sanitario

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Art. 92.- Nota: Capítulo y Artículo derogados por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 93.-

Nota: Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 651, publicado en Registro Oficial 156 de 19 de Septiembre de 1997.

Nota: Artículo derogado por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 94 al 107.-

Nota: Artículos derogados por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

CAPITULO II

Trámite de Registro Sanitario

Art. 108.-

Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 3329, publicado en Registro Oficial 853 de 2 de Enero de 1996.

Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 651, publicado en Registro Oficial 156 de 19 de Septiembre de 1997.

Nota: Capítulo y Artículo derogados por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 109 al 113.-

Nota: Artículos derogados por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 114.-

Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 651, publicado en Registro Oficial 156 de 19 de Septiembre de 1997.

Nota: Artículo derogado por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 115 al 128.-

Nota: Artículos derogados por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

CAPITULO III

De la Suspensión o Cancelación del Registro Sanitario

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Art. 129.-

Nota: Capítulo y Artículo derogados por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

TITULO V

DE LOS ALIMENTOS

CAPITULO I

De las Características de los Alimentos

Art. 130.- Los alimentos que se ofrezcan al público deberán ser aptos para el consumo humano y cumplir con lo dispuesto en las leyes, reglamentos y normas técnicas vigentes.

Art. 131.- Para efectos de este Reglamento se consideran como códigos normativos, el conjunto de normas y regulaciones contenidas en el Código de la Salud vigente, normas técnicas INEN, Codex Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y otros, que a juicio de la autoridad de salud se estimen convenientes.

Art. 132.- Se consideran alimentos no aptos para consumo humano los siguientes:

- a) Los alterados;
- b) Los adulterados;
- c) Los contaminados;
- d) Los falsificados; y,
- e) Los que por cualquier característica anormal pueden convertirse en causa de riesgo para el consumidor.

CAPITULO II

De la Elaboración

Art. 133.- Para la elaboración de alimentos se utilizarán ingredientes cuyas características se ajusten a las leyes, reglamentos y normas técnicas vigentes.

Art. 134.- Se empleará la tecnología adecuada que garantice la calidad del producto.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Art. 135.- Los productos elaborados con defectos de fabricación, conservación, que estén alterados o con fecha de expiración vencida, no podrán reprocesarse, ni utilizarse en otros procesos. Deberán ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

CAPITULO III

Del Envasado y Embalaje

Art. 136.- Los envases de los alimentos deben reunir las siguientes condiciones:

- a) De forma, capacidad y cierre adecuados al alimentos que contienen;
- b) De material acorde a la naturaleza físico - química del contenido y a la forma de presentación del alimento;
- c) Deben garantizar la protección, conservación e identificación del producto durante su vida útil; y,
- d) Deben garantizar su inviolabilidad.

Art. 137.- El envasado de alimentos se sujetará a prácticas tecnológicas adecuadas con la finalidad de garantizar la estabilidad y calidad del producto.

Art. 138.- Los materiales utilizados en los envases y embalajes de un alimentos procesado deben cumplir con las especificaciones establecidas por las leyes, reglamentos y normas vigentes.

Art. 139.- Los envases, cubiertas, tapas o cierres deberán ser de primer uso, excepto los de vidrio, siempre que sea posible efectuar una correcta limpieza y desinfección de los mismos.

Art. 140.- Todo envase de primer uso y los destinados a ser reusados, deben mantenerse en perfectas condiciones de higiene y deberán ser lavados y desinfectados, previo a su uso.

Art. 141.- Se prohíbe emplear recipientes o envases con leyendas y marcas de otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad para contener productos que aunque sean del mismo fabricante, los utiliza con otros fines.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Art. 142.- Los establecimientos procesadores de alimentos no podrán tener almacenados envases sucios o deteriorados.

Art. 143.- El embalaje de los alimentos procesados debe ser adecuado a su función, resistir a la acción de los agentes externos derivados de la manipulación y transporte y garantizar la conservación del producto.

CAPITULO IV

Del Rotulado

Art. 144.- El rotulado de los productos alimenticios procesados, se regirá por lo establecido en leyes, reglamentos y normas vigentes.

Art. 145.- Los envases deberán llevar un rótulo visible, impreso o adherido, con caracteres legibles e indelebles, redactados en castellano; permitiéndose con propósito de exportación la redacción en otro idioma y llevará la información mínima siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Marca comercial;
- c) Identificación de lote;
- d) Razón social de la empresa;
- e) Contenido neto en unidades del Sistema Internacional;
- f) Indicar si se trata de un alimento artificial;
- g) Número de Registro Sanitario;
- h) Fechas de elaboración y de tiempo máximo de consumo;
- i) Lista de ingredientes;
- j) Forma de conservación;
- k) Precio de venta al público (P.V.P.)
- l) Ciudad y país de origen; y,
- m) Otros que la autoridad de salud estime convenientes.

Art. 146.- Para productos de importación se permitirá la redacción del rotulado en idioma extranjero, junto a su respectiva traducción en idioma castellano, en la forma y caracteres iguales, y sujetándose a las disposiciones del artículo 45.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Art. 147.- El nombre del producto deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento y normalmente deberá ser específico y no genérico.

Art. 148.- En la etiqueta, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, en forma destacada, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición auténticas del alimento, que incluyen, pero no se limitan al tipo de medio de cobertura, forma de presentación o su condición, o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido, por ejemplo, deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado.

Art. 149.- No se permitirán representaciones gráficas que induzcan a confusión, error, engaño o exageración.

Art. 150.- No se permitirá que los rótulos lleven indicaciones que atribuyen al producto acción curativa o preventiva.

Art. 151.- Si cada unidad del producto fuera de un tamaño muy pequeño o que, por la naturaleza del mismo, no se pueda o no se deba poner toda o parte de la información que se exige en los rótulos, dicha información deberá declararse en el paquete multiunitario que contenga varias unidades del producto.

Art. 152.- No podrá alterarse el texto y la forma de las etiquetas, no la presentación que distingue a los alimentos registrados, sin previa autorización de la Dirección General de Salud.

CAPITULO V

De la Propaganda

Art. 153.- El texto de la propaganda de todo alimento a difundirse por cualquier medio, debe ser autorizado por la Dirección General de Salud, ante la cual se presentará por cuadruplicado el proyecto integral.

Art. 154.- La propaganda debe ceñirse a la verdadera naturaleza, composición, calidad, origen o cantidad del alimento envasado.

Art. 155.- No se utilizará como medio de propaganda designaciones de países, regiones o denominaciones comerciales acreditadas para distinguir productos similares de otro origen o naturaleza. No se permitirá incluir dentro del mismo ningún objeto con fines de promoción o propaganda.

Art. 156.- La propaganda de productos alimenticios no debe hacer referencia a propiedades medicinales.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

CAPITULO VI

De los Aditivos Alimentarios

Art. 157.- Se permitirá el uso de aditivos cuando:

- a) Sean inocuos para la salud humana; y,
- b) Cuando estén debidamente autorizados por la Dirección General de Salud.

TITULO VI

TRANSPORTE, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION

CAPITULO I

Del Transporte

Art. 158.- Los alimentos y materias primas serán transportadas en condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura que garanticen la conservación de la calidad del producto.

Art. 159.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruídos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al producto de toda contaminación.

Art. 160.- El área del vehículo que almacena el alimento, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar contruída de materia fácilmente lavable, inoxidable;
- b) Que pueda mantenerse convenientemente cerrado para evitar contaminaciones;
- c) Su construcción permitirá una adecuada ventilación e iluminación;
- d) Se mantendrá en condiciones higiénico - sanitarias óptimas;
- e) La parte externa del vehículo deberá llevar impreso el nombre de la razón social de la empresa y/o la frase "Transporte de Alimentos;
- f) Nota: Literal derogado por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 161.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas que requieren conservarse a baja temperatura, poseerán los equipos que garanticen el buen estado de los mismos hasta su destino final.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

Art. 162.- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas, no deberán utilizarse para otros fines que los asignados. Se prohíbe transportar alimentos junto con productos considerados tóxicos, peligrosos o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los productos alimenticios.

Art. 163.- Se prohíbe el transporte de personas y animales en el compartimiento destinado a los alimentos.

Art. 164.- Los productos alimenticios y materias primas no podrán estar en contacto directo con el piso del vehículo para lo cual se dispondrá de recipientes, embalajes, ganchos u otros que eviten los riesgos de contaminación o deterioro.

Art. 165.- Los propietarios de vehículos que transportan alimentos o materias primas deben obtener un permiso previo de la autoridad de salud.

Art. 166.- El transporte de carne o sus derivados, entre dos o más poblaciones requerirá permiso previo de la autoridad de salud.

Art. 167.- El personal que trabaja en contacto directo con el transporte de alimentos deberá contar con el respectivo certificado de salud.

CAPITULO II

De la Comercialización

Art. 168.- Nota: Artículo derogado por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

TITULO VII

DE LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE ALIMENTOS

CAPITULO I

De las Importaciones

Art. 169.- Nota: Artículo derogado por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 170.- Los permisos de importación de alimentos procesados, aditivos y bebidas llevarán la firma de un profesional Químico - Farmacéutico de Alimentos o Ingeniero en Alimentos, registrado en el Ministerio de Salud Pública y en el

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

respectivo Colegio y serán autorizados por el Ministerio de Salud Pública a través de los organismos técnicos correspondientes.

Nota: Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 3329, publicado en Registro Oficial 853 de 2 de Enero de 1996.

Art. 171.- Cada lote de alimentos procesados y aditivos para alimentos a importarse, debe adjuntar el certificado de análisis de calidad en el cual constará que el producto es apto para el consumo humano y será expedido por la autoridad competente del país de origen, debidamente legalizado.

Art. 172.- Cada lote, importado de materia prima, alimentos procesados y aditivos para alimentos, estará sujeto al control de calidad de parte de la autoridad de salud correspondiente, previo a su comercialización.

CAPITULO II

De las Exportaciones

Art. 173.- Todo producto destinado a la exportación deberá contar con el certificado de Registro Sanitario.

Art. 174.- El Ministerio de Salud otorgará el certificado de libre venta al producto a exportarse, previo los análisis correspondientes.

TITULO VIII

DEL REGIMEN DE CONTROL

CAPITULO UNICO

Art. 175.- El control de los alimentos corresponde directamente a la autoridad de salud, que lo ejercerá por si o en coordinación con las autoridades establecidas por leyes especiales.

Art. 176.- Las plantas industriales procesadoras de alimentos estarán sujetas exclusivamente al control de la autoridad de salud.

Art. 177.- Los alimentos procesados y aditivos y sus certificados de Registro Sanitario, las plantas industriales procesadoras de alimentos, publicidad y otros estarán sujetos exclusivamente al control de la autoridad de salud.

Art. 178.- Los laboratorios del Instituto Nacional de Higiene INHLIP, los laboratorios públicos y privados acreditados realizarán análisis de control de calidad de

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

los alimentos procesados y aditivos alimentarios sujetos al Registro Sanitario, en forma periódica, para lo cual se tomarán muestras en las aduanas, plantas industriales procesadoras de alimentos, lugares de almacenamiento, lugares de expendio y transporte.

Nota: Artículo sustituido por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 179.- Los alimentos procesados y aditivos alimentarios deberán conservar las características y demás requisitos aceptados en el trámite de Registro Sanitario y en el presente Reglamento.

Art. 180.- Las plantas industriales procesadoras de alimentos, los lugares de almacenamiento, de expendio y transporte de alimentos procesados, deberán mantener las características y requisitos determinados para el trámite de permiso de funcionamiento y permiso de transporte, respectivamente.

Art. 181.- Nota: Artículo derogado por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 182.- Los funcionarios de salud autorizados, encargados de la inspección de alimentos, deberán portar un documento de identidad expedido por el Ministerio de Salud Pública. Si una vez acreditada su condición les fuera negada y obstaculiza la función inspectora, el funcionario podrá recurrir al apoyo de la fuerza pública, para lograr el efectivo cumplimiento de su misión.

Art. 183.- Nota: Artículo derogado por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 184.- Son infracciones en materias de alimentos, las señaladas en el Art. 119 del Código de la Salud.

1. La inclusión en los alimentos de sustancias nocivas, que los vuelvan peligrosos o potencialmente perjudiciales para la salud.

2. La elaboración, empaque o mantenimiento de alimentos en condiciones no higiénicas.

3. La adopción de procedimientos que alteren o encubran el empleo de materiales alimenticios de inferior calidad.

4. La utilización de materia prima no apta para consumo humano.

5. La importación de materia prima con fines no alimenticios, pero que puedan utilizarse en la elaboración de alimentos, tales como los cebos, siempre que no se haya agregado una sustancia química estable y fácilmente detectable.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

6. La oferta de un alimento procesado con etiqueta en la que se haga aseveración falsa u omisión de datos con la finalidad de confundir al consumidor.

7. El empleo fraudulento de envases o marcas pertinentes a otros productos similares procesados por otras industrias.

8. Los que no cumplan con los requisitos exigidos en consideración a su naturaleza y a la adecuada preservación del alimento.

9. La tenencia indiscriminada en locales donde se manipulen, vendan o procesen alimentos, de sustancias nocivas a la salud, o que puedan contaminar accidentalmente a los mismos.

10. Cualquier otra forma de falsificación, contaminación, o adulteración de alimentos o cualquier procedimiento que produzca el efecto de volverlos nocivos.

Art. 185.- Las infracciones en materia de alimentos, serán sancionadas de conformidad con lo dispuesto en los artículos 428, 429, 430 y 431 del Código Penal y a lo que establece el Código de la Salud, según el caso.

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 186.- Los colegios de Químico - Farmacéutico enviarán a la Dirección General de Salud, cada seis meses, un listado de todos los miembros activos con su respectiva firma y rúbrica, a fin de controlar que estos profesionales serán los únicos que legalicen con sus firmas, las actuaciones que se señalan en las disposiciones de este Reglamento y del Código de la Salud.

Art. 187.- Los propietarios, gerentes o representantes legales de las plantas industriales procesadoras de alimentos, deberán solicitar la renovación del permiso anual de funcionamiento en las Direcciones Provinciales de Salud de la respectiva jurisdicción dentro de los tres meses anteriores a su expiración.

Art. 188.- De conformidad con el Art. 118 del Código de la Salud, el control de alimentos y plantas industriales procesadoras de las mismas le corresponde, solamente a la autoridad de salud, por lo tanto, será la responsable de garantizar la calidad del producto y su idoneidad.

Art. 189.- Nota: Artículo derogado por Decreto Ejecutivo No. 1583, publicado en Registro Oficial Suplemento 349 de 18 de Junio del 2001.

Art. 190.- Las disposiciones de este Reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

REGLAMENTO DE ALIMENTOS

ANEXO 2



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 055:2011

AGUAS ENVASADAS. REQUISITOS.

Primera Edición

PACKED PURIFICATE WATER. REQUIREMENTS.

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentarios, bebidas, bebidas no alcohólicas, aguas envasadas, requisitos.
AL 04.04-901
CDU: 663.64
CIIU: 3134
ICS: 67.160.20



No. 11 182

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE INDUSTRIAS, PRODUCTIVIDAD E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Constitución Política de la República del Ecuador, las personas tienen el derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características;

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 de 2 de enero de 1996;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC en su artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que, se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que, el Anexo III del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó “El Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificada por la Decisión 419 de 31 de Julio de 1997;

Que, la Decisión 562 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que, mediante Ley No. 2007-76 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del jueves 22 de febrero del 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a:

i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en ésta materia; ii) garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.

Que, de conformidad con la Ley mencionada en el considerando anterior, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 10 551 de 29 de diciembre de 2010, se delega a la Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnología del MIPRO todas las atribuciones, deberes y obligaciones asignadas al Ministerio de Industrias y Productividad mediante Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad modificada por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones;



Que, es necesario garantizar que la información suministrada a los consumidores sea clara, concisa, veraz, verificable y que ésta no induzca a error al consumidor;

Que, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN siguiendo el trámite reglamentario establecido en el artículo 29 de la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, formuló el Proyecto de **Reglamento Técnico Ecuatoriano. “Aguas envasadas. Requisitos”**.

Que, el Directorio del INEN en sus sesiones llevadas a cabo el **26 de noviembre y 17 de diciembre de 2010**, conoció y aprobó la **NOTIFICACIÓN** del mencionado Reglamento;

Que, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este reglamento fue notificado a la OMC en 2011-02-11 y a la CAN en el 2011-02-01 a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto;

Que, por disposición del Ministerio de Industrias y Productividad, el Subsecretario de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica debe proceder a la oficialización con el carácter de **OBLIGATORIO**, mediante su promulgación en el Registro Oficial; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º. Oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 055 “AGUAS ENVASADAS. REQUISITOS”.

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las *aguas envasadas*, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud y la vida de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error o confusión al consumidor.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano aplica a los siguientes productos que se elaboran a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador:

2.1.1 Agua mineral natural

2.1.2 Agua mineral no envasada en la fuente

2.1.3 Agua purificada envasada

2.2 Este Reglamento no aplica para las aguas potables

2.3 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:



CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
22.01	Agua, incluidas el agua mineral natural o artificial y la gaseada, sin adición de azúcar u otro edulcorante ni aromatizada; hielo y nieve.
2201.10.00 .00	- Agua mineral y agua gaseada
2201.90.00 .00	- Los demás

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, se adoptan las definiciones contempladas en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN 2178, 2179 y 2200.

4. DISPOSICIONES GENERALES SE APRUEBA

4.1 Las instalaciones destinadas a la producción de las aguas deben cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

4.2 Si durante la producción se comprueba que el agua está contaminada, el productor debe suspender todas las operaciones hasta que se haya eliminado la causa de la contaminación.

4.3 Una vez envasadas las aguas, los cierres utilizados deben ser herméticos y garantizar que el envase no ha sido abierto después de llenado y antes de la venta al consumidor.

4.4 Aguas minerales

4.4.1 La fuente o el punto de emergencia de las aguas minerales debe estar protegido contra los riesgos de contaminación.

4.4.2 El agua se debe recoger en condiciones que garanticen la inocuidad microbiológica original y la composición química en sus constituyentes esenciales.

4.4.3 Los tanqueros para el transporte de agua mineral a las plantas de envasado, deben ser diseñados de manera que prevengan la adulteración y la contaminación.

4.4.4 Se deben colocar sellos de seguridad numerados o codificados en todas las válvulas, agujeros de hombre y agujeros de venteo de los tanqueros, para asegurar la inviolabilidad del agua mineral.

5. CLASIFICACIÓN

5.1 Las aguas minerales naturales de acuerdo con el contenido de gas carbónico, se clasifican en:

5.1.1 Agua mineral natural carbonatada

5.1.2 Agua mineral natural no carbonatada

5.1.3 Agua mineral natural reforzada con gas de la fuente

5.1.4 Agua mineral natural con adición de gas carbónico

5.1.5 Agua mineral natural descarbonatada



5.2 Las aguas minerales no envasadas en la fuente, de acuerdo al contenido de gas carbónico, se clasifican en:

5.2.1 Agua mineral no carbonatada

5.2.2 Agua mineral con adición de gas carbónico

5.2.3 Agua mineral descarbonatada

5.3 Las aguas purificadas envasadas se clasifican en:

5.3.1 Agua purificada

5.3.2 Agua purificada mineralizada

6. REQUISITOS DEL PRODUCTO

6.1 Aguas minerales

6.1.1 Un agua mineral natural tal como se presenta a la salida de la fuente no debe ser objeto de ningún tratamiento o adición que los señalados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178.

6.1.2 Las aguas minerales no deben contener, de las sustancias que se indican a continuación, cantidades superiores a las siguientes:

	LÍMITE MÁXIMO
Antimonio	0,005 mg/l
Arsénico	0,01 mg/l (calculado como As total)
Bario	0,7 mg/l
Borato	5,0 mg/l (calculado como B)
Cadmio	0,003 mg/l
Cromo	0,05 mg/l (calculado como Cr total)
Cobre	1 mg/l
Cianuro	0,07 mg/l (calculado como CN ⁻)
Fluoruro	1,5 mg/l
Plomo	0,01 mg/l
Manganeso	0,4 mg/l
Mercurio	0,001 mg/l
Níquel	0,02 mg/l
Nitrato	50 mg/l (calculado como nitrato)
Nitrito	0,1 mg/l (calculado como nitrito)
Selenio	0,01 mg/l



6.1.3 Las aguas minerales deben cumplir con los siguientes requisitos de inocuidad:

Requisito	Límite máximo
<i>E. coli</i> o termotolerantes coliformes bacterias, UFC/ 250 cm ³	1
Bacterias coliformes (total), UFC/ 250 cm ³	1
<i>Streptococos</i> fecales, UFC/ 250 cm ³	1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , UFC/ 250 cm ³	1
Bacterias anaerobias reductoras de sulfito, UFC/ 250 cm ³	1

6.2 Aguas purificadas envasadas

6.2.1 El agua previa al proceso de purificación debe cumplir con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108.

6.2.2 El agua purificada debe cumplir con los requisitos físico químicos indicados a continuación:

REQUISITOS	Mínimo	Máximo
Color expresado en unidades de color verdadero (UTC)	--	5
Turbiedad expresada en unidades nefelométricas de turbiedad NTU	--	3
Sólidos totales disueltos expresados en mg/l:		
- Agua purificada envasada	--	500
- Agua purificada mineralizada envasada	250	1 000
pH a 20°C :		
- no carbonatada,	6,5	8,5
- carbonatada,	4,0	8,5
- proceso de ósmosis y destilación	5,0	7,0
Cloro libre residual, mg/l	0,0	0,0
Dureza, CaCO ₃ , mg/l	-	300
Olor y sabor	inobjetable	

6.2.3 El agua purificada envasada o el agua purificada mineralizada envasada debe cumplir con los requisitos de inocuidad indicados a continuación.

	Límite máximo
Aerobios mesófilos, UFC/ml	$1,0 \times 10^2$
Coliformes NMP/100 ml	< 1,8
Coliformes UFC/100ml	< $1,0 \times 10^0$
NOTA: Los valores < 1,8 y < $1,0 \times 10^0$ significan ausencia, o no detectables	



6.3 Contaminantes

6.3.1 En las aguas minerales no se debe detectar la presencia de:

- Compuestos fenólicos,
- Agentes tensoactivos,
- Aceites y grasas,
- Insecticidas órgano-clorados permanentes,
- Insecticidas órgano-fosforados y carbamatos,
- Herbicidas,
- Fungicidas,
- PCB y PCT,
- Compuestos trihalometanos (clorodibromometano, cloroformo, bromoformo, etc.),
- Compuestos orgánicos volátiles,
- Hidrocarburos aromáticos polinucleares totales.

7. REQUISITOS ROTULADO

7.1 El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1, deben cumplir con la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1.

7.2 Las aguas purificadas deben cumplir con los requisitos de rotulado de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200.

7.3 Las aguas minerales deben cumplir con las prohibiciones de etiquetado de las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN 2178 y 2179.

8. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

8.1 Los métodos de ensayo utilizados para los análisis que se especifican en este reglamento serán los métodos normalizados para el agua potable y residual (Standard Methods) especificados en su última edición.

9. MUESTREO PARA EL PRODUCTO ENVASADO

9.1 La selección de muestras para realizar los ensayos que se describen en este Reglamento Técnico Ecuatoriano se efectuará según la ISO 8423 (E): Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida), ISO 8422 (E): Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos; CAC/GL 50-2004 Directrices generales sobre muestreo

10. DOCUMENTOS NORMATIVOS CONSULTADOS O DE REFERENCIA

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178 Aguas minerales. Aguas minerales naturales. Requisitos

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2179 Aguas minerales. Aguas minerales no envasadas en la fuente. Requisitos



Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200 Agua purificada envasada. Requisitos

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 Agua potable. Requisitos

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos

ISO 8423:1991 Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida)

ISO 8422:1991 Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos.

CAC/GL 50-2004 Directrices generales sobre muestreo

11. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO TECNICO ECUATORIANO

11.1 Los productos a los que se refiere este Reglamento Técnico Ecuatoriano deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos.

11.2 La demostración de la conformidad con el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad, de acuerdo con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

11.3 Los productos que cuenten con el Sello de calidad del INEN, no están sujetos al requisito de certificación de conformidad con el Reglamento Técnico Ecuatoriano para su comercialización.

12. ORGANISMOS ENCARGADOS DE LA EVALUACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 La evaluación de la conformidad y la certificación de la conformidad exigida en el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe ser realizada por entidades debidamente acreditadas, designadas o reconocidas de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

12.2 En el caso de que en el Ecuador no existan laboratorios acreditados para este objeto, el organismo certificador utilizará, bajo su responsabilidad, datos de un laboratorio designado o reconocido por el organismo certificador.

13. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

13.1 El Ministerio de Salud Pública y las instituciones del estado que en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano, de acuerdo con lo que establece la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

14. TIPO DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

14.1 La fiscalización y/o supervisión del cumplimiento del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano lo realizarán los organismos especializados competentes, en los locales comerciales de distribución y/o expendio de estos productos, sin previo aviso.



15. RÉGIMEN DE SANCIONES

15.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

16. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

16.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

17. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

17.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Este Reglamento Técnico Ecuatoriano entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Edgar Bayardo Flores Tapia
SUBSECRETARIO DE INDUSTRIAS, PRODUCTIVIDAD E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: RTE INEN 055	TÍTULO: AGUAS ENVASADAS. REQUISITOS	Código: AL 04.04-901
-----------------------------------	--	--------------------------------

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2010-07	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior del Consejo Directivo Oficialización con el Carácter de por Acuerdo Ministerial No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:
---	--

Fechas de consulta pública: de _____ a _____

Comité Técnico de Reglamentación "AGUAS "

Fecha de iniciación: 2010-09-29

Fecha de aprobación: 2010-09-29

Integrantes del Comité:

NOMBRES:

Sr. Eduardo Toral (Presidente)
Dr. Homero Altamirano

Ing. Yuridia Torres
Dra. Matilde Moreta
Ing. Santiago Gómez
Dra. Elizabeth Uribe
Ing. Julio Chalem
Ing. Richar Casamen
Dra. Patricia Alban
Ing. Luis Sánchez

Dra. Alexandra Levoyer
Dra. Carmen Gallardo
Ing. José Sánchez
Dr. Paul Fuertes
Ing. Yolanda Lara

Dr. David Villegas
Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

SUPERAGUA
DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD DE
PICHINCHA
OLYMPIC JUICCE (ORANGINE)
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, Quito
EMBAGUA
TESALIA SPRINGS COMPANY
TRANSPUREZA
HIDRO 2S
REYBEC S.A. (FRUIT)
DIRECCIÓN PROVINCIAL DE SALUD DE
PICHINCHA
GAMAPRODU S.A. – ECUAREFRESCOS
BUSTAMANTE & BUSTAMANTE
CERVECERIA NACIONAL
BUSTAMANTE & BUSTAMANTE
MINISTERIO DE SALUD - SUBSISTEMA
ALIMENTOS
MIPRO
INEN

Otros trámites:

La Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de reglamento

Oficializado como: Obligatorio
Registro Oficial No. 490 de 2011-07-13

Por Resolución No. 11 182 de 2011-06-13

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail: direccion@inen.gob.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail: certificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail: verificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: inenlaboratorios@inen.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@inen.gob.ec
Regional Azuay: E-Mail: inencuenca@inen.gob.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@inen.gob.ec
URL: www.inen.gob.ec

ANEXO 3



Quito – Ecuador

**NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA**

NTE INEN 1108

Quinta revisión

2014-01

AGUA POTABLE. REQUISITOS

DRINKING WATER. REQUIREMENTS

Correspondencia:

Esta Norma Técnica Ecuatoriana es una adaptación de las Guías para la calidad del agua potable de la OMS, 4ta. Ed, 2011.

<p align="center">Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria</p>	<p align="center">AGUA POTABLE REQUISITOS</p>	<p align="center">NTE INEN 1108:2014 Quinta revisión 2014-01</p>
---	--	---

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el agua potable para consumo humano.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Esta norma se aplica al agua potable de los sistemas de abastecimiento públicos y privados a través de redes de distribución y tanqueros.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

APHA (American Public Health Association), AWWA (American Water World Association) y WEF (Water Environment Federation). *Métodos Estandarizados para el Análisis de Aguas y Aguas Residuales* (Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater) en su última edición.

Ministerio de salud Pública *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS* Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002

4. DEFINICIONES

4.1 Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

4.1.1 Agua potable. Es el agua cuyas características físicas, químicas microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.

4.1.2 Agua cruda. Es el agua que se encuentra en la naturaleza y que no ha recibido ningún tratamiento para modificar sus características: físicas, químicas o microbiológicas.

4.1.3 Límite máximo permitido. Representa un requisito de calidad del agua potable que fija dentro del ámbito del conocimiento científico y tecnológico del momento un límite sobre el cual el agua deja de ser apta para consumo humano. Para la verificación del cumplimiento, los resultados se deben analizar con el mismo número de cifras significativas establecidas en los requisitos de esta norma y aplicando las reglas para redondear números, (ver NTE INEN 052).

4.1.4 ufc/ml. Concentración de microorganismos por mililitro, expresada en unidades formadoras de colonias.

4.1.5 NMP. Forma de expresión de parámetros microbiológicos, número más probable, cuando se aplica la técnica de los tubos múltiples.

4.1.6 mg/l. (miligramos por litro), unidades de concentración de parámetros físico químicos.

4.1.7 Microorganismo patógeno. Son los causantes potenciales de enfermedades para el ser humano.

4.1.8 Plaguicidas. Sustancia química o biológica que se utiliza, sola, combinada o mezclada para prevenir, combatir o destruir, repeler o mitigar: insectos, hongos, bacterias, nemátodos, ácaros, moluscos, roedores, malas hierbas o cualquier forma de vida que cause perjuicios directos o indirectos a los cultivos agrícolas, productos vegetales y plantas en general.

4.1.9 Desinfección. Proceso de tratamiento que elimina o reduce el riesgo de enfermedad que pueden presentar los agentes microbianos patógenos, constituye una medida preventiva esencial para la salud pública.

4.1.10 Subproductos de desinfección. Productos que se generan al aplicar el desinfectante al agua, especialmente en presencia de sustancias húmicas.

4.1.11 Cloro residual. Cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto.

4.1.12 Sistema de abastecimiento de agua potable. El sistema incluye las obras y trabajos auxiliares construidos para la captación, conducción, tratamiento, almacenamiento y sistema de distribución.

4.1.13 Sistema de distribución. Comprende las obras y trabajos auxiliares construidos desde la salida de la planta de tratamiento hasta la acometida domiciliaria.

5. REQUISITOS

5.1 Los sistemas de abastecimiento de agua potable deberían acogerse al Reglamento de buenas prácticas de Manufactura (producción) del Ministerio de Salud Pública.

5.2 El agua potable debe cumplir con los requisitos que se establecen a continuación, en las tablas 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7.

TABLA 1. Características físicas, sustancias inorgánicas y radiactivas

PARAMETRO	UNIDAD	Límite máximo permitido
Características físicas		
Color	Unidades de color aparente (Pt-Co)	15
Turbiedad	NTU	5
Olor	---	no objetable
Sabor	---	no objetable
Inorgánicos		
Antimonio, Sb	mg/l	0,02
Arsénico, As	mg/l	0,01
Bario, Ba	mg/l	0,7
Boro, B	mg/l	2,4
Cadmio, Cd	mg/l	0,003
Cianuros, CN ⁻	mg/l	0,07
Cloro libre residual*	mg/l	0,3 a 1,5 ¹⁾
Cobre, Cu	mg/l	2,0
Cromo, Cr (cromo total)	mg/l	0,05
Fluoruros	mg/l	1,5
Mercurio, Hg	mg/l	0,006
Níquel, Ni	mg/l	0,07
Nitratos, NO ₃ ⁻	mg/l	50
Nitritos, NO ₂ ⁻	mg/l	3,0
Plomo, Pb	mg/l	0,01
Radiación total α *	Bq/l	0,5
Radiación total β **	Bq/l	1,0
Selenio, Se	mg/l	0,04
¹⁾ Es el rango en el que debe estar el cloro libre residual luego de un tiempo mínimo de contacto de 30 minutos * Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleídos: ²¹⁰ Po, ²²⁴ Ra, ²²⁶ Ra, ²³² Th, ²³⁴ U, ²³⁸ U, ²³⁹ Pu ** Corresponde a la radiación emitida por los siguientes radionucleídos: ⁶⁰ Co, ⁸⁹ Sr, ⁹⁰ Sr, ¹²⁹ I, ¹³¹ I, ¹³⁴ Cs, ¹³⁷ Cs, ²¹⁰ Pb, ²²⁶ Ra		

TABLA 2. Sustancias orgánicas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Hidrocarburos policíclicos aromáticos HAP Benzo [a] pireno	mg/l	0,0007
Hidrocarburos: Benceno	mg/l	0,01
Tolueno	mg/l	0,7
Xileno	mg/l	0,5
Estireno	mg/l	0,02
1,2dicloroetano	mg/l	0,03
Cloruro de vinilo	mg/l	0,0003
Tricloroetano	mg/l	0,02
Tetracloroetano	mg/l	0,04
Di(2-etilhexil) ftalato	mg/l	0,008
Acrylamida	mg/l	0,0005
Epiclorohidrina	mg/l	0,0004
Hexaclorobutadieno	mg/l	0,0006
1,2Dibromoetano	mg/l	0,0004
1,4- Dioxano	mg/l	0,05
Acido Nitrilotriacético	mg/l	0,2

TABLA 3. Plaguicidas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Atrazina y sus metabolitos cloro-s-triazína	mg/l	0,1
Isoproturón	mg/l	0,009
Lindano	mg/l	0,002
Pendimetalina	mg/l	0,02
Pentaclorofenol	mg/l	0,009
Dicloroprop	mg/l	0,1
Alacloro	mg/l	0,02
Aldicarb	mg/l	0,01
Aldrín y Dieldrín	mg/l	0,00003
Carbofuran	mg/l	0,007
Clorpirifós	mg/l	0,03
DDT y metabolitos	mg/l	0,001
1,2-Dibromo-3-cloropropano	mg/l	0,001
1,3-Dicloropropeno	mg/l	0,02
Dimetoato	mg/l	0,006
Endrín	mg/l	0,0006
Terbutilazina	mg/l	0,007
Clordano	mg/l	0,0002
Hidroxiatrazina	mg/l	0,2

TABLA 4. Residuos de desinfectantes

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Monocloramina,	mg/l	3
Si pasa de 1,5 mg/l investigar: N-Nitrosodimethylamine	mg/l	0,000 1

TABLA 5. Subproductos de desinfección

	UNIDAD	Límite máximo permitido
2,4,6-triclorofenol	mg/l	0,2
Trihalometanos totales	mg/l	0,5
Si pasa de 0,5 mg/l investigar:	mg/l	0,06
• Bromodichlorometano	mg/l	0,3
• Cloroformo		
Tricloroacetato	mg/l	0,2

TABLA 6. Cianotoxinas

	UNIDAD	Límite máximo permitido
Microcistina-LR	mg/l	0,001

5.3 El agua potable debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos.

TABLA 7. Requisitos Microbiológicos

	Máximo
Coliformes fecales (1): Tubos múltiples NMP/100 ml ó Filtración por membrana ufc/ 100 ml	< 1,1 * < 1 **
<i>Cryptosporidium</i> , número de ooquistes/ litro	Ausencia
<i>Giardia</i> , número de quistes/ litro	Ausencia
* < 1,1 significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20 cm ³ ó 10 tubos de 10 cm ³ ninguno es positivo ** < 1 significa que no se observan colonias	
(1) ver el anexo 1, para el número de unidades (muestras) a tomar de acuerdo con la población servida	

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo

6.1.1 El muestreo para el análisis microbiológico, físico, químico debe realizarse de acuerdo a los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods).

6.1.2 El manejo y conservación de las muestras para la realización de los análisis debe realizarse de acuerdo con lo establecido en los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods).

7. MÉTODOS DE ENSAYO

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para los análisis que se especifican en esta norma serán los métodos estandarizados para el agua potable y residual (Standard Methods) especificados en su última edición. En caso que no conste el método de análisis para un parámetro en el Standard Methods, se utilizará un método estandarizado propuesto por un organismo reconocido.

APÉNDICE Y
(Informativo)

Y.1 Número mínimo de muestras a tomarse de acuerdo a la población servida para el análisis de coliformes fecales en el sistema de distribución de agua potable

Tabla Y.1

POBLACIÓN	NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS POR AÑO
< 5 000	12
5 000 – 100 000	12 POR CADA 5 000 PERSONAS
> 100 000 – 500 000	120 MÁS 12 POR CADA 10 000 PERSONAS
> 500 000	600 MÁS 12 POR CADA 100 000 PERSONAS

Guías para la calidad del agua potable 4ta. Ed. 2011; Capítulo 4 numeral 4.3.1 tabla 4.4

APÉNDICE Z

BIBLIOGRAFÍA

World Health Organization. *Guidelines for Drinking-water Quality*, Fourth Edition. World Health Organization, 2011

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: TÍTULO: AGUA POTABLE. REQUISITOS **Código:** ICS
NTE INEN 1108 13.060.20
Quinta revisión

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Resolución No. 11 135 de 2011-05-20 publicado en el Registro Oficial No. 481 de 2011-06-30 Fecha de iniciación del estudio: 2013-08
--	---

Fechas de consulta pública: 2013-08-16 a 2013-08-30

Subcomité Técnico de: **AGUA POTABLE**

Fecha de iniciación: 2013-10-29

Fecha de aprobación: 2013-11-08

Integrantes del Subcomité:

NOMBRES:

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

Ing. Marcelo Carpio (Presidente)

EMPRESA PÚBLICA METROPOLITANA DE AGUA POTABLE Y SANEAMIENTO

Dra. Zoila Novillo

SECRETARIA DEL AGUA

Dr. Carlos Espinosa

EMPRESA PÚBLICA METROPOLITANA DE AGUA POTABLE Y SANEAMIENTO

Dr. Edgar Pazmiño

EMPRESA PÚBLICA METROPOLITANA DE AGUA POTABLE Y SANEAMIENTO

Dr. Luis Cazar Ubilla

INTERAGUA

Ing. María José Pineda

MIPRO – SCA

Dra. Enith Bravo

ARCSA

Ing. Andrea Celi

MSP – DIRECCIÓN DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Dr. Juan Mora

ARCSA

Dra. Giomara Quizphe

ARCSA

Ing. Natazha Valarezo

MSP – DIRECCIÓN SALUD AMBIENTAL

Ing. Michelle Maldonado

INEN – NORMALIZACIÓN

Ing. Gabriela Chacón

INEN – NORMALIZACIÓN

Ing. Maritza Farinango

INEN – NORMALIZACIÓN

Ing. María E. Dávalos (Secretaria técnica)

INEN - REGIONAL CHIMBORAZO

Otros trámites: Esta NTE INEN 1108:2014 (Quinta revisión), reemplaza a la NTE INEN 1108:2011 (Cuarta revisión)

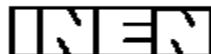
La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria
Registro Oficial No. 168 de 2014-01-23

Por Resolución No. 13523 de 2013-12-18

**Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección Ejecutiva: E-Mail: direccion@inen.gob.ec
Dirección de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@inen.gob.ec
Regional Azuay: E-Mail: inencuenca@inen.gob.ec
Regional Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@inen.gob.ec
[URL:www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)**

ANEXO 4



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA

NTE INEN 2 200:2008
Primera revisión

AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS.

Primera Edición

PACKED PURIFICATE WATER. SPECIFICATIONS.

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, bebidas, bebidas no alcohólicas, aguas.
AL 04.04-405
CDU: 614.777.620.113
CIIU:4200
ICS: 67.160.20

Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria	AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS.	NTE INEN 2 200:2008 Primera revisión 2008-08
--	--	---

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el agua purificada envasada para consumo humano.

2. ALCANCE

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

3. DEFINICIONES

3.1 Agua purificada envasada. Se considera agua purificada envasada, carbonatada o no, a las aguas destinadas al consumo humano que sometidas a un proceso fisicoquímico y de desinfección de microorganismos, cumple con los requisitos establecidos en esta norma y es envasada en recipientes de cierre hermético e inviolable, fabricados de material grado alimentario.

3.2 Agua purificada mineralizada envasada. Se entiende al producto elaborado con agua purificada adicionada de minerales de uso permitido, carbonatada o no y es envasada en recipientes de cierre hermético e inviolable, fabricados de material grado alimentario.

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 Los cierres de los envases utilizados para el agua purificada deben ser herméticos y garantizar que el envase no ha sido abierto después de llenado y antes de la venta al consumidor.

4.2 Las instalaciones destinadas a la producción y envasado, deben ser apropiadas para excluir toda posibilidad de contaminación; con este objeto y en particular:

- a) las tuberías y los depósitos deben estar contruidos con materiales inertes y de modo tal que impidan el ingreso de sustancias extrañas en el agua;
- b) las instalaciones destinadas al lavado de los envases retornables y las destinadas a producción deben satisfacer los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura y las disposiciones sanitarias vigentes.

5. REQUISITOS

5.1 Requisitos específicos

5.1.1 Requisitos de materia prima. Los parámetros físicos, químicos y microbiológicos del agua previa al proceso de purificación debe cumplir con los requisitos de la NTE INEN 1 108.

5.1.2 Requisitos de producto. El agua purificada envasada o el agua mineralizada purificada envasada deben cumplir con los requisitos físicos establecidos en la tabla 1.

(Continúa)

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, bebidas, bebidas no alcohólicas, aguas.

TABLA 1. Requisitos físicos del agua purificada envasada o agua purificada mineralizada envasada

REQUISITOS	Mínimo	Máximo
Color expresado en unidades de color verdadero (UTC)	--	5
Turbiedad expresada en unidades nefelométricas de turbiedad NTU	--	3
Sólidos totales disueltos expresados en mg/l: - Agua purificada envasada - Agua purificada mineralizada envasada	-- 250	500 1000
pH a 20°C: - no carbonatada, - carbonatada, - proceso de ósmosis y destilación	6,5 4,0 5,0	8,5 8,5 7,0
Cloro libre residual, mg/l	0,0	0,0
Dureza, CaCO ₃ , mg/l	-	300
Olor y sabor	inobjetable	

5.1.3 El agua purificada envasada o el agua purificada mineralizada envasada debe cumplir con los requisitos microbiológicos indicados en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para muestra unitaria o de anaquel

	Límite máximo
Aerobios mesófilos, UFC/ml	$1,0 \times 10^2$
Coliformes NMP/100 ml	< 1,8
Coliformes UFC/100ml	< $1,0 \times 10^0$
NOTA: Los valores < 1,8 y < $1,0 \times 10^0$ significan ausencia, o no detectables	

5.1.4 La cantidad máxima de sustancias inorgánicas, orgánicas, elementos radiactivos y de residuos de plaguicidas debe cumplir con lo indicado en la NTE INEN 1 108.

6. INSPECCIÓN

6.1 Muestreo

6.1.1 El muestreo en planta para la determinación de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos se efectuará de acuerdo con lo indicado en la NTE INEN 1 077.

6.1.2 Las muestras en anaquel se tomarán de un mismo lote y en la cantidad que la técnica de análisis lo requiera.

6.2 Aceptación o rechazo

6.2.1 Se aceptará la muestra o los lotes que cumplan con todos los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechazará.

(Continúa)

7. MÉTODOS DE ENSAYO

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para los análisis que se especifican en esta norma serán los métodos normalizados para el agua potable y residual (Standard Methods) especificados en su última edición.

8. ENVASADO

8.1 Los envases utilizados deben presentar cierre seguro e inviolable, de modo que no se evidencien pérdidas de su contenido como consecuencia de los procesos propios del transporte y almacenamiento de los mismos.

8.2 Los envases retornables o no retornables y las tapas deben ser de materiales de calidad grado alimenticio, certificados por el fabricante o proveedor.

8.3 Los envases retornables antes de ser nuevamente utilizados deben ser completamente sanitizados.

8.4 El agua purificada envasada se puede comercializar en envases de hasta 20 litros.

9. ROTULADO

9.1 El rotulado del producto debe cumplir con lo establecido en la NTE INEN 1 334-1 y además debe indicar lo siguiente:

- a) En los envases de presentaciones superiores a 10 litros se debe poner la leyenda: "Después de abierto el envase, consúmase dentro de los diez días siguientes".
- b) Si el envase es retornable o no.
- c) El tipo de tratamiento al que ha sido sometida el agua para su purificación.

(Continúa)

APENDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 077:1984 *Bebidas gaseosas. Muestreo*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 108:2006 *Agua potable. Requisitos (2da. Revisión)*
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 334-1:2000 *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano – Parte 1 – Requisitos (1ra. Revisión)*

Métodos normalizados para el agua potable y residual (Standard Methods) en su última edición. Publicado por la APHA (American Public Health Association), AWWA (American Water World Association) y WEF (Water Environment Federation).

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 108 (2R). *Agua potable. Requisitos*. Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. Quito, 2006.

Code of Federal regulations, *CFR Food and Drug Administration* FDA PART 165—BEVERAGES Subpart B—Requirements for Specific Standardized Beverages 165.110 Bottled water.

Código Alimentario Argentino, CAPITULO XII *Bebidas Hídricas, agua y agua gasificada, agua gasificada* Artículo 983 - (Res N° 494 del 7.07.94).

Internacional Bottled Water Association. *IWWA. Bottled Water Code of Practice*. Revised March, 2005 International Bottled Water Association 1700 Diagonal Road, Suite 650 Alexandria, VA 22314 (703) 683-5213 <http://www.bottledwater.org>

Secretaría de la Salud Norma Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2002, *Productos y servicios. Agua y Hielo para consumo humano, envasados y a granel*. Especificaciones sanitarias.

FDA Quality Standars, NSF *Certification Services Bottled water program*.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: TITULO: AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS. **Código:**
NTE INEN 2 200 **AL 04.04.405**
Primera revisión

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1998-10-08 Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. 980131 de 1998-11-11 publicado en el Registro Oficial No. 70 de 1998-11-19 Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: de _____ a _____

Subcomité Técnico: **Agua Purificada**

Fecha de iniciación: 2006-12-07

Fecha de aprobación: 2007-07-12

Integrantes del Subcomité Técnico:

NOMBRES:

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

Ing. Sergio Vinueza (Presidente del SCT)
Ing. Marcelo Maldonado
Ing. Santiago Gómez
Ing. Arturo Ordóñez

INDUSTRIAL EMBOTELLADORA QUITO S.A.
AGUA PURIFICADA GLUS
AGUA PURIFICADA GLUS
AGUA MANANTIAL, CERVECERÍA ANDINA,
GUAYAQUIL
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
INDUQUITO S.A.
THE TESALIA SPRINGS C.O.
PURE WATER GAMAPRODU
CERVECERÍA ANDINA S.A.
SUPERAGUA
HIDRO 2S
DANDELION ORANGINE S.A.
REFRESHMENT PRODUCT SERVICES
ECUADOR
TRANSPUREZA S.C.C.
UNIAGUA – UNIVERSIDAD CENTRAL
SUMESA S.A.
AGRICOLA GANADERA REYSAHIWAL
ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, QUITO
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE,
GUAYAQUIL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE,
GUAYAQUIL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE,
GUAYAQUIL
INEN - REGIONAL CHIMBORAZO

Ing. Benito Mendoza
Dra. Alexandra Levoyer
Dra. Elizabeth Uribe
Ing. Roberto Núñez
Ing. Marco Solano
Sr. Eduardo Toral
Ing. Richar Casamen
Dra. Virginia Trujillo
Ing. Juan José Vaca

Dra. Raquel Rodríguez
Dra. Ma. Esperanza Berrezueta
Ing. Clara Benavides
Ing. Fabricio Intriago
Ing. Marcelo Gallegos
Dra. Lucía Navas
Dra. Meyra Manzo

Dra. Loyde Triana

Dra. Margarita Ordóñez

Ing. María E. Dávalos (Secretaria Técnica)

Otros trámites:

El Directorio del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2008-07-23

Oficializada como: Obligatoria
Registro Oficial No. 403 de 2008-08-14

Por Resolución No. 086-2008 de 2008-07-24

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: [E-Mail:furresta@inen.gov.ec](mailto:furresta@inen.gov.ec)
Área Técnica de Normalización: [E-Mail:normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)
Área Técnica de Certificación: [E-Mail:certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)
Área Técnica de Verificación: [E-Mail:verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: [E-Mail:inencati@inen.gov.ec](mailto:inencati@inen.gov.ec)
Regional Guayas: [E-Mail:inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)
Regional Azuay: [E-Mail:inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)
Regional Chimborazo: [E-Mail:inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)
URL:www.inen.gov.ec

ANEXO 5

SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA

(JND. 1000 L/H – RO).

ETAPAS DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO:

✓ Primera Etapa:

Sistema de filtro de arena de cuarzo. Elimina el fango, óxido y otras sustancias en suspensión, reteniendo partículas de hasta 20 micras de tamaño.

✓ Segunda Etapa:

Sistema Filtro de Carbón Activado. Elimina malos olores, elimina el cloro residual y otras sustancias orgánicas. Siendo la adsorción un proceso por el cual las moléculas de impurezas se adhieren a la superficie del carbón activado.

✓ Tercera Etapa:

Ablandador de Agua. Reduce la dureza del agua utilizando el intercambio iónico, regula el pH y conductividad al eliminar sales como carbonatos de calcio y magnesio.

✓ Cuarta Etapa:

Sistema de Micro filtrado. El principio en la micro-filtración es la separación física. Elimina sólidos disueltos, la turbidez y algunos microorganismos.

✓ Quinta Etapa:

Sistema de Filtrado por Osmosis Inversa. Elimina bacterias, virus, metales pesados, sales de alta valencia y otras sustancias orgánicas e inorgánicas perjudiciales. Consiste en separar un componente de otro en una solución, mediante las fuerzas ejercidas sobre una membrana semi-permeable.

✓ Sexta Etapa:

Esterilización UV. Exposición a potente luz UV, favoreciendo la eliminación de posible presencia de pequeñas bacterias que podrían haber sobrevivido a las etapas anteriores, asegurando un agua de excelente calidad, asegurando sus cualidades sanitarias y de seguridad.

El UV no altera el sabor, olor, color y pH del agua y no requiere la adición de productos químicos.

PROCESO DE INSTALACIÓN:

La planta viene en forma de “Combo-Machine”, ya ensamblada, lista para abastecer los filtros de arena, carbón activado y el ablandador de agua.

El proceso de instalación (llenado de tanques) se detalla de la siguiente manera:

- 1) Retirar el controlador (tapa del tanque) una vez desconectados los tubos de interconexión mediante las uniones universales.
- 2) Como se muestra en la Foto 1 hay que sellar con una funda o plástico el extremo superior de la tubería central.

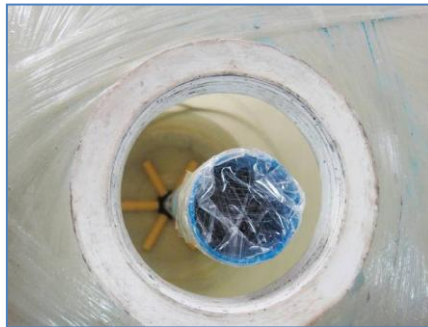


FOTO 1

- 3) Colocar la tubería central junto con su distribuidor en el centro interior del fondo del tanque.
- 4) Adicionar agua hasta 1/5 del volumen del tanque. Asegurarse de que la tubería central y el distribuidor se mantengan en el centro del interior del tanque.
- 5) Adicione el material filtrante (arena o carbón) de acuerdo con los requerimientos que le corresponden a cada tanque. Ver Foto 2 y Fig. 1:



FOTO 2

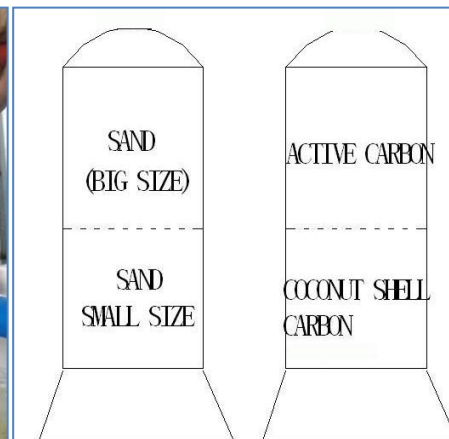


FIG. 1

Proporciones aproximadas de llenado de los Tanques:

Tanque de Arena (Sand Tank): Arena sílice granulometría fina 1 ½ sacos (50 Kg).
Arena sílice granulometría gruesa 1 ½ sacos (50 Kg).

Tanque de Carbón (Carbon Tank): Cáscara de coco carbonizada 2 ½ sacos (20 Kg).
Carbón Activado 2 ½ sacos (20 Kg).

Tanque de Resina (Water Softener Tank): Resina intercambio iónico 5 sacos (1 ft³)

- 6) Reinstalar el controlador (tapa del tanque respectivo) y conectarlo al sistema mediante las uniones universales.



FOTO 3

- 7) Verificar que el sistema esté correctamente ensamblado y todas las uniones ajustadas para evitar cualquier anomalía en la operación.

- 8) Conectar el tubo de entrada de agua.

- 9) Asegurar que la presión y la capacidad de flujo del agua entrante sea:

Capacidad de la Fuente de Agua: Flujo > 2000 L/h

Presión de Entrada de Agua (en Manómetro 1): > 22 Lb./Pulg.²

- 10) Dirigir la tubería de desagüe (Drain) a un canal de desagüe. En nuestro caso fue necesario la construcción de una base de hormigón con una pendiente. Ver Fig. 2

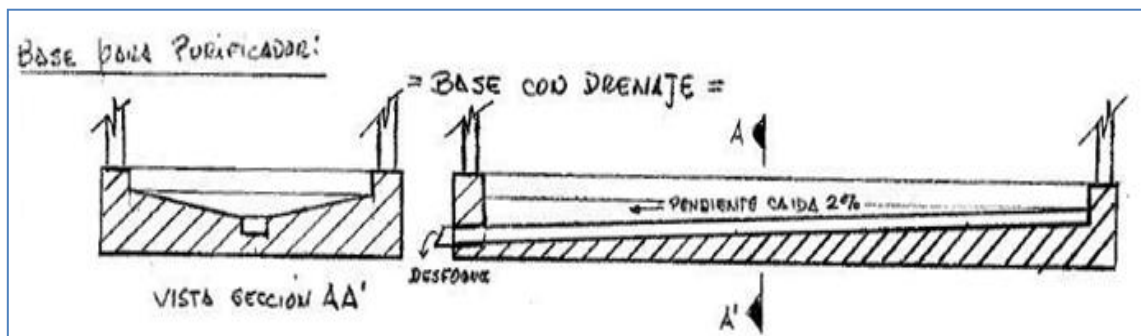


FIG. 2

- 11) Conectar la salida de agua purificada al tanque de agua pura.
- 12) Instalar el control de nivel de agua purificada al tanque de agua pura.

En las Fig. 3 y 4 se muestran la vista frontal y superior de la instalación y adecuación.

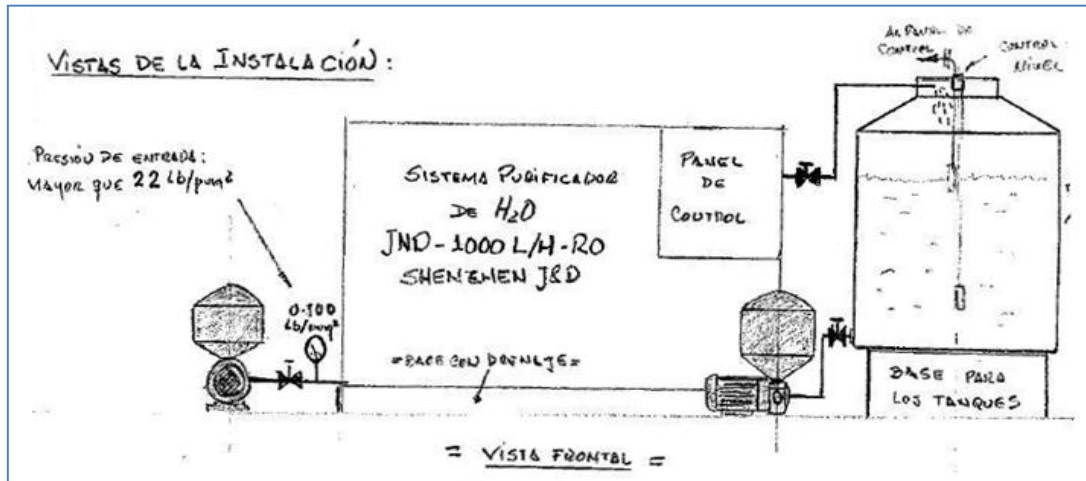


FIG. 3

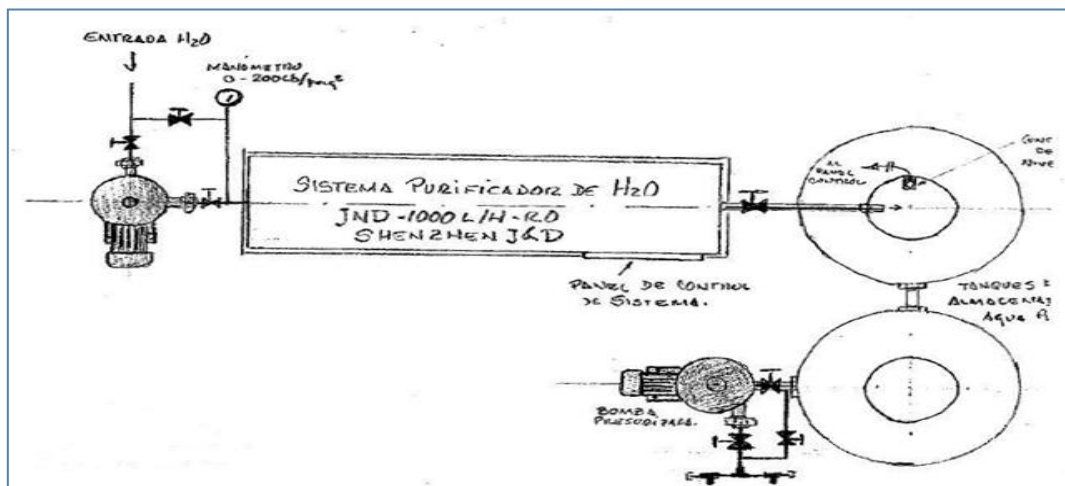


FIG. 4

PUESTA EN MARCHA DE LA PLANTA DE DEPURACIÓN Y TRATAMIENTO DE AGUA:

Los siguientes pasos se ejecutarán siempre después que se realice la sustitución de los elementos filtrantes de arena de cuarzo, carbón activado en los respectivos tanques filtrantes o la resina de intercambio iónico del ablandador de agua.

Estos pasos se efectuaran durante el mantenimiento de la planta después del cumplimiento de las horas de trabajo máximas establecidas para la limpieza del equipo. Ver Manual de Mantenimiento.

RECOMENDACIONES:

1. Cada 8 horas de trabajo continuo, el Tanque de Arena de Cuarzo debe ser sometido a flujo inverso y enjuague por 10 minutos. Reemplazar la arena de cuarzo cada **4360 horas** de trabajo.
2. Diariamente se debe monitorear la concentración de cloro residual del agua filtrada por el tanque de carbón activado. Cuando el contenido de cloro residual del agua sea mayor que 0.1 g/L cambiar el carbón activado. Generalmente el carbón activado debe ser cambiado a las **1440 horas** de trabajo.
3. Los cartuchos del Sistema de Filtración MF deberán ser reemplazados a las **480 horas** de trabajo. Los cartuchos pueden ser reutilizados si son limpiados mediante enjuagues a presión de agua y aire comprimido.
4. Cada 8 horas de trabajo continuo se debe enjuagar las membranas de Ósmosis Inversa (RO Membranes) por 10 minutos. El equipo tiene una opción de “Auto Flushing” el cual se reinicia hasta 60 segundos cada 90 minutos de trabajo continuo. Cada **1440 horas** de trabajo se deben enjuagar las membranas de Ósmosis Inversa (RO Membranes) haciéndoles pasar a través de ellas la mezcla de “Medicine” (una sola vez). Las membranas deben ser reemplazadas cada **2900 horas** de trabajo acumulado.
5. La vida útil del esterilizador UV es aproximadamente **8000 – 10000 horas**. Si no se opera con frecuencia el interruptor de trabajo del esterilizador UV, se puede extender su vida útil.

Nota: Los datos de horas son referenciales.

Proceso de Enjuague de las Membranas de Ósmosis Inversa con “Medicine”

La temperatura del agua de enjuague de las membranas de Ósmosis Inversa (RO Membranes) debe ser menor que 45 °C durante el proceso de enjuague con “Medicine”:

- a. Con el Sistema purificando Agua, abrir la válvula 20 y llenar 4/5 partes del volumen del Medicine Tank con agua pura, apague “OFF” bomba Booster y cerrar válvula 20.
- b. Adicionar el “RO Abluent” dentro del Medicine Tank y mezcle con las 4/5 partes de agua hasta obtener una mezcla homogénea.

Nota: Obtención de la solución “Medicine”: En 50 litros de agua pura se mezcla 1 saco de “RO Abluent”.

- c. Cerrar las válvulas: A, 1, 2, 4, 6, 7,10, 17, 18 Y abrir las válvulas: 3, 9, 13, 19, 20
- d. Conectar la bomba Booster.
- e. Enjuagar durante 60 minutos las membranas con “Medicine” en forma continua.
- f. Apagar “OFF” la Bomba Booster y apagar “OFF” Breaker Trifásico Principal del Sistema.
- g. Mantener las membranas en agua durante 12 horas.
- h. Vaciar el Tanque de lavado con Medicine abriendo válvulas 2,3.
- i. Cerrar válvulas 2, 3, 6, 9, 13, 18, 19, 20.
- j. Abrir válvulas A, 1, 4, 5, 7, 10, 12, 17.
- k. Interruptor de enjuague “Flushing Switch” en el panel de control en “Manual Flush”.
- l. Encender “ON” Breaker Trifásico Principal y “ON” bomba Booster y enjuagar durante una hora.
- m. Después del enjuague manual, abrir la válvula 18.
- n. Conectar el interruptor de enjuague Flushing Switch en la posición “Auto Flush”. En este paso la máquina comienza a filtrar el agua.
- o. Ajuste lentamente la válvula 17 (System Control Valve), ubicada en el panel principal, hasta que la presión de agua marcada en el manómetro 3, ubicado también en el panel principal, alcance un valor entre 100 – 220 Lbs./Pulg2.

Nota: Realizar el enjuague de membranas con “Medicine” solo en los siguientes casos:

- a. A presión de trabajo normal del sistema.** El flujo de agua pura disminuye del 10 al 15% del normal.
- b. A conductividad de agua entrante constante.** Hay cambios en la conductividad normal de salida de agua pura, incrementándose en 10 a 15%.

ANEXO 6

ANEXO 7

ETAPA	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	MODO DE FALLO	EFFECTOS DE FALLO	CAUSA DEL FALLO	ACCION PREVENTIVA	G	O	D	NPR	CC	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCION CORRECTIVA	PC																												
Recepción de materiales de empaque e insumos	El personal del Departamento de Calidad realiza un muestro del material de empaque y/o los insumos y realiza los análisis respectivos para así proceder a su aceptación o rechazo.	Transporte contaminados con agentes físicos, químicos y/o biológicos	Producto terminado contaminado	Incumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del proveedor	Incumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del proveedor	Calificación de proveedores	5	3	1	15	SI	Personal de producción	Transporte libre de contaminante tanto físicos, químicos y biológicos.	Rechazar material de empaque e insumos que no cumplan con las debidas protecciones de los mismos al momento del transporte y/o aquellos que no cumplan con las especificaciones del departamento de Calidad.																												
																Productos de empaques e insumos desprotegidos a los contaminantes del ambiente	Producto terminado contaminado	Incumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del proveedor	Incumplimiento de especificación por parte del proveedor	5	3	1	15	SI	Personal del departamento de Calidad	Especificación de volumen de botella, espesor, color.																
																Tamaño, color y grosor de botella fuera de especificación	Producto terminado con contenido fuera de especificación	Incumplimiento de especificación	Incumplimiento de especificación por parte del proveedor	3	2	2	12	No	Personal del departamento de Calidad	Especificación de volumen de botella, espesor, color.																
																Tamaño y contenido de etiqueta fuera de especificación	Producto no cumple con norma de Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano NTE INEN 1334	Incumplimiento de especificación	Incumplimiento de especificación por parte del proveedor	4	2	2	16	No	Personal del departamento de Calidad	Especificación de tamaño y contenido de la etiqueta.																
																Envase no cumple con el parámetro de migración global según el reglamento RTE INEN 100	Producto terminado contaminado	Etapas ineficientes en el proceso de filtrado	Migración de moléculas del empaque hacia el alimento	4	3	1	12	SI	Personal del departamento de Calidad	Fecha técnica de los insumos a utilizarse en las etapas de filtrado																
																Insumos con características técnicas fuera de especificación para las etapas de filtrado				5	2	4	40	SI	Personal del departamento de Calidad	Limite de migración global = 10mg por decímetro cuadrado de superficie de los materiales																
																Recepción de materia prima	La materia prima en este caso agua potable, es recibida directamente en la cisterna destinada para aquello, esto debido a que en dicho espacio se puede realizar con mayor facilidad los análisis establecidos para la aceptación de dicha materia.	Materia prima no cumple con los parámetros tanto fisicoquímicos como microbiológicos establecidos en la norma NTE INEN 1108 para agua potable	No cumplimiento de Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200 para agua purificada envasada	Mal tratamiento de agua potable	Control de parámetros fisicoquímicos exigidos por la norma NTE INEN 1108 cada seis meses y control de parámetros microbiológicos exigidos por la norma NTE INEN 1108 cada 3 meses	3	3	5	45	SI	Personal del departamento de Calidad	Los análisis a realizarse junto con su valores máximos y mínimos se encuentran en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108	Comunicar a las autoridades encargadas de la potabilización del agua las desviaciones presentadas													
																															Agua potable fuera de especificación en el parámetro CLORO LIBRE RESIDUAL según lo establecido en la norma NTE INEN 1108	Personal contaminado al momento de realizar actividades de aseo personal como el lavarse las manos	Mal dosificación de cloro en la sistema	Control 3 veces al día la concentración de cloro libre residual en el agua potable almacenada en la cisterna	5	3	3	45	SI	Personal del departamento de Calidad	Cloro Libre Residual: 0,3 a 1,5 mg/l	Dosificar periódicamente cloro a la cisterna para cumplir el parámetro de control establecido
																															Parámetro de turbidez de agua purificada fuera de especificación según lo establecido en la norma INEN NTE 1108	No cumplimiento de Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200 para agua purificada envasada	Mal tratamiento de agua potable	Control 3 veces al día la turbidez en el agua potable almacenada en la cisterna	3	2	1	6	No	Personal del departamento de Calidad	Turbiedad: máximo 5 NTU	Verificar limpieza de sistema
																															Cisterna sucia	Contaminación de la materia prima	Proceso de limpieza de la cisterna mal ejecutado o no ejecutado	Limpiar la cisterna mensualmente	5	2	2	20	SI	Personal de producción	Menor a 500 Unidades Relativas de Luz (URL) mediante luminometría	Volver a realizar el proceso de limpieza de la cisterna
																															Producto sin la separación respectiva entre pallet y pallet dentro del área de almacenamiento	No cumplimiento de Reglamento de Alimentos del Ecuador	Contaminación de la materia prima	Mal manipulación de la materia prima por parte de los operadores de producción	2	3	2	12	No	Personal de producción	Distancia entre pallets: 15 cm	
																															Producto en contacto directo con el piso	Contaminación de la materia prima	Mal manipulación de la materia prima por parte de los operadores de producción	Respetar las separaciones entre el producto terminado, las paredes y los pallets según el Reglamento de Alimentos del Ecuador	5	3	2	30	SI	Personal de producción	Distancia entre pallets y pared: 15 cm	
Almacenamiento	Una vez que el Departamento de Calidad aprueba el material de empaque, el personal operativo de producción almacena dicho material en el lugar correspondiente.	Producto sin la separación respectiva entre pallet y pared	No cumplimiento de Reglamento de Alimentos del Ecuador	Mal manipulación de la materia prima por parte de los operadores de producción	2	3	2	12	No	Personal de producción	Altura de pallet desde el piso: 15 cm	Separar el producto en base a las distancias establecidas en Reglamento de Alimentos de Ecuador	SI																													

ETAPA	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	MODO DE FALLO	EFFECTOS DE FALLO	CAUSA DEL FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	G	O	D	NPR	CC	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA	PC
Filtro de arena	El agua potable ingresa a la primera etapa del sistema de filtración, en la cual se eliminan partículas en suspensión de hasta 20 micras de tamaño, esto gracias a la acción de la arena de cuarzo empleada en esta etapa.	Falta de lavado y enjuague de la arena de cuarzo	Reducción del caudal del filtrado	Mal control de horas de trabajo continuo	Controlar la cantidad de horas de trabajo continuo del tanque de filtrado con arena de cuarzo						Personal de producción	Horas de trabajo continuo para ser sometido a flujo inverso y enjuague: 8 Horas	Realizar la limpieza del filtro de arena según manual de mantenimiento adjunto en el anexo 5	Si
		Presión del agua de ingreso fuera de los límites de operación permitidos	Daños en el equipo de filtrado de agua potable	Falta de control en las presiones de trabajo al ingreso del equipo de filtrado		5	2	1	10	No		Reducir el caudal de ingreso al equipo de filtrado		
		Falta de reemplazo de arena de cuarzo	Reducción en la retención de partículas	Mal control de horas de trabajo acumuladas		4	3	3	36	No		Reemplazar la arena de cuarzo del equipo según el manual de operación adjunto en el anexo 6		
		Concentración de cloro residual mayor al establecido	Concentración alta de cloro que puede ser tóxica para la salud	Falta de control de concentración de cloro residual		4	2	2	16	No		Realizar la limpieza del filtro de arena según manual de mantenimiento adjunto en el anexo 5		
Filtro de carbono activado	El uso de carbono activado en la segunda etapa del sistema de filtrado ayuda mediante la adsorción de las impurezas a la eliminación de posibles malos olores, cloro residual y otras sustancias orgánicas.	Falta de reemplazo de carbón activado	Bajo efecto de adsorción de partículas por parte del carbono activado	Falta de control de horas acumuladas de trabajo del carbono activado	Monitorear la concentración de cloro residual en el agua filtrada que resulta del tanque de carbón activado	4	3	3	36	No	Personal de producción	Reemplazo de carbón activado en base a las horas de trabajo. Cuando el tanque haya trabajo 1440 horas acumuladas	Reemplazar la arena de cuarzo del equipo según el manual de operación adjunto en el anexo 6	Si
		Concentración de cloro residual mayor a 300mg/L, después de ser sometida a la etapa de ablandamiento	Producto terminado con un exceso de carbonato de calcio	Falta de control de la dureza del agua filtrada		3	3	2	18	No		Aumentar la concentración de salmuera en el tanque de ablandamiento		
Ablandador	En la tercera etapa del sistema de filtrado se reduce la dureza del agua mediante un intercambiador iónico en la cual se regula el pH del agua filtrada y su conductividad reduciendo el contenido de sales.	Dureza del agua filtrada mayor a 300mg/L, después de ser sometida a la etapa de ablandamiento	Producto terminado con un exceso de carbonato de calcio	Falta de control de la dureza del agua filtrada	Controlar la dureza del agua						Personal de producción	La dureza del agua purificada debe ser de máximo 300mg/L	Realizar la limpieza del tanque de ablandamiento	Si
Microfiltración	En la cuarta y la quinta etapa son etapas de filtrado por membranas semi-permeables que requieren de una cierta presión para su correcto funcionamiento. En la cuarta, la cual es de microfiltración, se eliminan sólidos disueltos de menor tamaño llegando hasta partículas de 0,2 micras. La turbidez del agua y algunos microorganismos también son retenidos en esta etapa.	Falta de reemplazo de cartuchos filtrantes	Baja retención de partículas	Falta de control de horas acumuladas de trabajo del cartucho de microfiltración	Monitorear la cantidad de horas acumuladas de los cartuchos del sistema de Microfiltración	3	3	2	18	No	Personal de producción	Reemplazo de los cartuchos de microfiltración en base a las horas de trabajo acumuladas	Reemplazar cartuchos de microfiltración	Si
		Presión del agua de ingreso fuera de los límites de operación permitidos	Daños en el sistema de osmosis inversa o retrasos en la purificación de agua potable	Falta de control en las presiones de trabajo al ingreso del equipo de filtrado		5	2	1	10	Si		Aumentar el caudal al ingreso del sistema de osmosis inversa		
Osmosis inversa	En la quinta etapa se eliminan la mayoría de bacterias y virus, así como metales pesados y otras sustancias tanto orgánicas como inorgánicas que podrían ser perjudiciales para la salud del consumidor. Las cartuchos de membranas de osmosis inversa son capaces de retenir partículas de hasta 0,001 micras de tamaño.	Membranas de osmosis inversa sin enjuague	Saturación de las membranas de osmosis inversa haciendo que el flujo de filtrado disminuya	Falta de control de horas acumuladas de trabajo de las membranas de osmosis inversa	Monitorear la cantidad de horas acumuladas del sistema de osmosis inversa.	4	3	2	24	No	Personal de producción	Enjuague de membranas de osmosis inversa en base a horas de trabajo continuo: cada 8 horas	Realizar la limpieza del filtro de arena según manual de mantenimiento adjunto en el anexo 5	Si
		Presión del agua de ingreso fuera de los límites de operación permitidos	Daños en el sistema de osmosis inversa o retrasos en la purificación de agua potable	Falta de control en las presiones de trabajo al ingreso del equipo de filtrado		5	2	1	10	Si		Aumentar el caudal al ingreso del sistema de osmosis inversa		
		Falta de reemplazo de membranas de osmosis inversa	Baja retención de partículas	Falta de control de horas acumuladas de trabajo de las membranas de osmosis inversa		5	3	2	30	Si		Reemplazar la arena de cuarzo del equipo según el manual de operación adjunto en el anexo 5		

ETAPA	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	MODO DE FALLO	EFFECTOS DE FALLO	CAUSA DEL FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	G	O	D	NPR	CC	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA	PC
Almacenamiento Intermedio	Después de culminado el proceso de filtrado se procede al almacenamiento temporal del agua filtrada hasta su posterior envasado.	Exposición del producto a contaminantes ambientales	Producto posiblemente contaminado	Protección inadecuada del recipiente que almacena el agua filtrada	Realizar inspecciones visuales de las condiciones de almacenamiento	5	2	1	10	SI	Personal de producción	Cero exposición de producto en proceso a contaminantes ambientales	Tapar inmediatamente el recipiente que contiene al producto en proceso	No
						La desinfección del agua purificada comienza con la aplicación de luz ultravioleta en una parte de la línea que va desde el almacenamiento hasta el envasado aséptico	Lámparas de luz ultravioleta dañadas	Producto posiblemente contaminado	Falta de monitoreo del funcionamiento de las lámparas de luz ultravioleta	Controlar las horas de trabajo de la lámpara con luz ultravioleta	5	2	1	10
Radiación Ultravioleta	Esta etapa tiene como objetivo reducir la posible carga microbiana residual presente en el agua purificada después del segundo almacenamiento.	Poco tiempo de retención del fluido en exposición a la luz ultravioleta	Producto posiblemente contaminado	Falta de control del caudal de ingreso al equipo de desinfección por luz ultravioleta	Controlar el caudal de ingreso al equipo	5	2	1	10	SI	Personal de producción	Caudal máximo = 41 L/s	Disminuir el caudal para que se cumpla el tiempo de retención del fluido dentro del proceso de desinfección con luz ultravioleta	SI
						La última etapa previo a la obtención del producto terminado es la del envasado aséptico en la cual se llena las botellas y/o botellones según sea la planificación de producción.	Calidad microbiológica del aire del área de envasado aséptico fuera de los límites permitidos	Producto terminado con volúmenes fuera de especificación	Falta de control en las normas de higiene del personal y del área	Controlar el cumplimiento del programa de limpieza y sanitización del personal y del área de envasado aséptico	5	3	4	60
Envasado	Para el llenado de los botellones estos pasan por una etapa de lavado y enjuague para la eliminación de posibles sustancias orgánicas presentes en los envases los cuales son retornables.	Variabilidad en el llenado de botellas y botellones	Producto terminado con volúmenes fuera de especificación	Mala calibración del flujo de la máquina llenadora	Controlar el volumen de cada producto según la presentación seleccionada	5	4	3	60	SI	Personal de producción	Volumen de presentación de botellas de medio litro: 500ml ± 10ml	Rechazar las unidades con defectos que no cumplan con la especificación establecida	SI
						En el caso de las botellas de medio litro, se procede a realizar un enjuague con agua filtrada purificada ozonizada previo al llenado.	Mal enjuague de botellas de medio litro	Producto terminado contaminado	Mala concentración del sanitizante	Desifecar la cantidad de sanitizante correctamente	5	2	3	30
Almacenamiento de producto terminado	Cuando el producto está finalmente envasado en sus respectivas presentaciones se procede a almacenarlo en las áreas destinadas.	Producto en contacto directo con el piso	No cumplimiento de Reglamento de Alimentos del Ecuador	Mala manipulación de la materia prima por parte de los operadores de producción	Respetar las separaciones entre el producto terminado, las paredes y los pallets según el Reglamento de Alimentos del Ecuador	2	3	2	12	No	Personal de producción	Distancia entre pallets: 15 cm	Separar el producto en base a las distancias establecidas en Reglamento de Alimentos de Ecuador	SI
						Producto sin la separación respectiva entre pallet y pallet dentro del área de almacenamiento	Producto terminado posiblemente contaminado	Mala manipulación de la materia prima por parte de los operadores de producción	Respetar la rotación adecuada del producto en base a la metodología FIFO	5	3	2	30	SI
Distribución	Para la distribución del producto terminado se lo realiza de acuerdo a la demanda y respetando la rotación de producto basada en el Reglamento de Alimentos del Ecuador	Producto terminado caducado en almacenamiento	Destrucción del producto terminado caducado	Mala rotación debido al no cumplimiento de la metodología FIRST IN FIRST OUT (FIFO)	Respetar la rotación adecuada del producto en base a la metodología FIFO	2	3	2	12	No	Personal de producción	Altura de pallet desde el piso: 15 cm		
						Producto sin la separación respectiva entre pallet y pared	No cumplimiento de Reglamento de Alimentos del Ecuador	Mala manipulación de la materia prima por parte de los operadores de producción	Inspección visual y de olores de los botellones receptados	4	2	2	16	No
Recepción de botellones retornables	Esta etapa es exclusiva de la línea con presentación de botellones de 20 litros en la cual se reciben los botellones vacíos para su posterior limpieza y envasado.	Almacenamiento de botellones con defectos	Retrasos en el proceso de lavado de botellones y/o en el proceso de llenado de botellones	Mala inspección de los botellones en la recepción de los mismos	Inspección visual y de olores de los botellones receptados	4	2	2	16	No	Personal de producción	Botellones sin golpes, fisuras, rupturas tanto en cuerpo como en la base libres de malos olores		SI

ETAPA	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	MODO DE FALLO	EFFECTOS DE FALLO	CAUSA DEL FALLO	ACCIÓN PREVENTIVA	G	O	D	NPR	CC	RESPONSABLE	PARÁMETROS DE CONTROL	ACCIÓN CORRECTIVA	PC
Lavado, Pre-enjuague y Enjuague final de botellones	<p>En esta etapa se realiza el lavado de los botellones receptados al inicio mediante la aplicación de 3 sub-procesos los cuales son:</p> <p>Lavado con detergente: este sub-proceso se lo debe realizar con agua potable y un compuesto detergente, la dosificación de dicho compuesto dependerá de la hoja técnica del fabricante.</p> <p>Este sub-proceso también ayuda en la separación de botellones dañados o fisurados mediante la aplicación de agua a presión durante el lavado.</p> <p>Pre-enjuague: este sub-proceso tiene la finalidad de retirar el detergente aplicado en el paso anterior.</p> <p>Enjuague final: Este enjuague se lo realiza con agua purificada clorada para la desinfección de los botellones previo al uso de los mismos en la etapa de envasado.</p>	Botellones mal lavados	Producto terminado contaminado	Mala aplicación del programa de lavado y enjuague de los botellones	Cumplir las especificaciones de concentración de detergente seleccionado y el tiempo de lavado según el programa de lavado y enjuague de los botellones	5	2	1	10	SI	Personal de producción	Menor a 500 Unidades Relativas de Luz (URL) mediante luminometría	Volver a realizar el proceso de lavado de botellones	SI
		Botellones sin la correcta desinfección	Producto terminado contaminado	Mala concentración del sanitizante	Dosificar la cantidad de sanitizante correctamente	5	2	3	30	SI	Personal de producción	Concentración de sanitizante de cloro de 100 ppm.	Volver a realizar el proceso de enjuague de botellones	

BIBLIOGRAFÍA

1. Alberto, J., & Benavides, M. Diseño De Planta De Tratamiento De Agua De Ósmosis Inversa. 2011.
2. C.a, S. H. Manual de Procedimiento para el cálculo y selección de sistema de Bombeo. 1995.
3. Cairns, H. B. W. W. L. DESINFECCIÓN DE AGUA POR MEDIO DE LUZ ULTRAVIOLETA H. B. Wright y W. L. Cairns Trojan Technologies Inc. 3020 Gore Road, London, Ontario, Canada N5V 4T7, 1–28. 1996.
4. Carro Paz, R., & González Gómez, D. Localización de Instalaciones. *Administración de Las Operaciones*, 13(Facultad de Ciencias Económicas Y Sociales). 2010.
5. Casp Vanaclocha, A. Diseño de Industrias Agroalimentarias. 2005.
6. Causada, E. Folleto informativo de tecnología de aguas residuales Desinfección con luz ultravioleta. Epa. 1999.
7. Febres, L., & Rivadeneira, C. Reglamento de Alimentos. 1988.
8. Fernando, E., Vera, L., Gustavo, C., & Km, G. Diseño de una planta de procesamiento de leche de soya para la fundación hogar de Cristo .
9. GEA Filtration. Filtración por Membranas: Ósmosis Inversa, Nanofiltración, Ultrafiltración y Microfiltración. Retrieved from <http://www.geafiltration.com/espanol/tecnologia/filtracion-por-membrana.htm>. 2013.

10. Heldman, D; Lund, R. Handbook of Food Engineering 2nd ed.pdf. (n.d.).
11. Higiene, N., & Hospitalaria, L. Higiene por Bioluminiscencia.
12. Ie. Where to produce: Facility location, 1–29. Retrieved from <http://ie.emu.edu.tr/development/dosyalar/%7Be-O-um8-Pqo%7Die441.pdf>. 2010.
13. Johnson, G., Stowell, L., & Monroe, M. Tratamiento VSEP de Rechazo de Ósmosis desde el agua salobre subterránea Una comparación de Métodos del Tratamiento Convencionales y los de VSEP , un Sistema de Filtración por Membranas Vibratorias. 2006.
14. Landau, L. D., & Lifshitz, E. M. *Fluid Mechanics*. (McGraw-Hill, Ed.) *Image Rochester NY* (Vol. 6). Pergamon Press. doi:10.1007/b138775. 1978.
15. Luna, W. S. A., & Morillo, G. A. J. Universidad Nacional de Loja, 62. Retrieved from [http://dspace.unl.edu.ec:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/4343/ARELLANO WASHINGTON - JIMENEZ GALO.pdf?sequence=1](http://dspace.unl.edu.ec:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/4343/ARELLANO%20WASHINGTON%20-%20JIMENEZ%20GALO.pdf?sequence=1). 1990.
16. Membrane, R. O. Introduction to Reverse Ósmosis Membrane 2. *Cellulose*.
17. Mode, F. Análisis modal de fallos y efectos (amfe). 2008.

18. Mónica, M., López, R., & Ernesto, I. Desarrollo de la línea de producción de un complemento alimenticio rico en fibra a partir de zapallo Resumen.
19. Mundial, O., & Salud, D. Cantidad mínima de agua necesaria para uso doméstico. 2009.
20. Muther, R. Distribución en planta. 1981.
21. Obtención, P. De, & Secos, D. T. ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción Presentada por: María Eugenia Castillo Ortíz GUAYAQUIL – ECUADOR Año : 2007.
22. Reyes, L. C. (2011). ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción Previo la obtención del Título de: MAGÍSTER EN CIENCIAS ALIMENTARIAS Presentada por: Luis Manuel Crespo Reyes GUAYAQUIL - ECUADOR.
23. Sagle, A., & Freeman, B. Fundamentals of membranes for water treatment. *The Future of Desalination in Texas*, 1–17. Retrieved from http://www.twdb.state.tx.us/publications/reports/numbered_reports/doc/R363/C6.pdf. 2004.
24. Sifuentes, S. S. Tamaño y localización de planta. Retrieved from http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/tesis/ingenie/siguas_ss/cap3.pdf. 2008.

25. Universidad de la Laguna. Método de los factores ponderados, 65.

Retrieved

http://campusvirtual.ull.es/ocw/pluginfile.php/5075/mod_resource/content/0/Problemas/Met-Local-Ponderado-ejemplo.pdf