

664.024  
GUI



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL**

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

**“Implementación de Mejoras Sanitarias en una Industria  
Artesanal de Bebidas Saborizadas No Carbonatadas”**

**PROYECTO DE GRADUACIÓN**

Previo a la obtención del Título de:

**INGENIERA EN ALIMENTOS**

Presentada por:

Diana Paola Guillen Flores

GUAYAQUIL- ECUADOR

Año: 2014

## AGRADECIMIENTO

Agradezco infinitamente a mis padres por todo el esfuerzo y confianza que pusieron en mí, siempre han estado en los buenos y malos momentos brindándome su apoyo y sacrificándose por sus hijos.

Agradezco a Dios por permitirme cumplir esta meta y llenar de orgullo a mis padres.

También agradezco a mi esposo por todos los años de apoyo, comprensión y paciencia en mis años de estudio y en desarrollo de este trabajo.

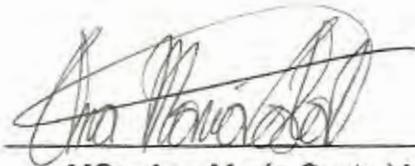
## DEDICATORIA

A MIS PADRES  
A MI ESPOSO  
A MIS HERMANOS

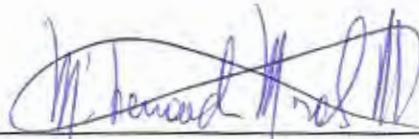
## TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN



Ing. Jorge Duque R.  
DECANO DE LA FIMCP  
PRESIDENTE



MSc. Ana María Costa V.  
DIRECTORA



MSc. María Fernanda Morales R.  
VOCAL

## DECLARACIÓN EXPRESA

"La responsabilidad del contenido de este Informe de 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)



---

Diana Paola Guillen Flores

## RESUMEN



En la actualidad, todas las industrias de manipulación, transformación y comercialización de alimentos sean estas pequeñas, medianas o grandes empresas que se encuentren dentro de terreno Ecuatoriano deben cumplir obligatoriamente con el reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura.

Este trabajo se desarrolló en una empresa artesanal que elabora bebidas saborizadas no carbonatadas: tipo bolo, que no contaba con un programa que cumpla con las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo 3253 del Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002. El objetivo de este proyecto es implementar mejoras sanitarias basadas en las Buenas Prácticas de Manufactura, mediante un análisis de las Operaciones de Producción, el Aseguramiento y Control de Calidad, el Personal y Envase, el Etiquetado y el Empaque.

Para realizar las mejorías sanitarias se desarrollaran e implementaran procedimientos para luego implementar y establecer los cumplimientos del check list 3253.

Los incrementos a valorar una vez realizados los cambios son:

La operación de Producción, aseguramiento de calidad, el personal, envase, etiquetado y empaque. Después de la implementación se presentará el resultado de materia prima, Instalaciones, equipos.

Mediante este proyecto la empresa espera mejorar sus estándares de calidad y cumplir a cabalidad con lo dispuesto en el reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura

## ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	ii
ÍNDICE GENERAL.....	iv
ABREVIATURAS.....	vii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ANEXOS.....	x
GLOSARIO.....	xi
INTRODUCCIÓN.....	1
<b>CAPÍTULO 1</b>	
1. GENERALIDADES.....	4
1.1 Planteamiento del Problema.....	5
1.2 Alcance del Proyecto.....	5
1.3 Situación de la empresa pre-implementación de las Mejoras Sanitarias.....	6
1.4 Características del Programa de Mejoras Sanitarias.....	10
1.5 Requisitos del Reglamento 3253.....	11
1.6 Beneficios de la Seguridad Alimentaria.....	13
<b>CAPÍTULO 2</b>	

2. PROCESO DE ELABORACIÓN.....	16
2.1 Descripción del Producto y su Uso.....	16
2.2 Materia Prima.....	17
2.2.1 Agua.....	17
2.2.2 Azúcar.....	19
2.3 Aditivos y Colorantes.....	24
2.3.1 Colorantes y Saborizantes.....	24
2.3.2 Benzoato de Sodio.....	25
2.3.3 Ácido Cítrico.....	25
2.3.4 Sorbato de Potasio.....	26
2.4 Diagrama de Flujo.....	28
2.5 Descripción del Proceso.....	29
2.5.1 Recepción de Azúcar, Aditivos y Colorantes.....	29
2.5.2 Pesado.....	30
2.5.3 Abastecimiento de Agua.....	30
2.5.4 Osmosis Inversa.....	30
2.5.5 Preparación de la Solución A.....	31
2.5.6 Preparación de la Solución B.....	31
2.5.7 Mezcla de la Solución A+B.....	31
2.5.8 Envasado.....	31
2.5.9 Sellado y Corte.....	32
2.5.10 Embalado.....	33



2.5.11 Almacenado.....	34
2.5.12 Distribución y Venta.....	34

### **CAPÍTULO 3**

<b>3. MEJORIAS SANITARIAS.....</b>	<b>35</b>
3.1 Plan de Mejoras Sanitarias.....	36
3.2 Aplicación de las Mejoras Sanitarias de acuerdo al alcance del proyecto.....	37
3.2.1 Operaciones de Producción.....	38
3.2.2 Aseguramiento de Calidad.....	39
3.2.3 Personal.....	39
3.3 Resultado post-aplicación de Mejoras Sanitarias.....	41

### **CAPÍTULO 4**

<b>4. COSTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN.....</b>	<b>45</b>
4.1 Costos de la Implementación de acuerdo al alcance del proyecto.	45

### **CAPÍTULO 5**

<b>5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>49</b>
5.1 Conclusiones.....	49
5.2 Recomendaciones.....	51

### **BIBLIOGRAFÍA**

### **ANEXOS**

## ABREVIATURAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
SFQ	Safety and Quality of Food
BRC	British Retail Consortium
ISO	Organización Internacional de Estandarización
ETA	Enfermedades Transmitidas por Alimentos
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
INEN	Instituto Nacional de Normalización
NMP	Número más Probable
UFC	Unidades Formadores de Colonia
UP	Unidades Propagadas
n	Número de unidades
m	Nivel de Aceptación
M	Nivel de Rechazo
c	Número de unidades permitidas entre m y M

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1 Porcentaje Total del Cumplimiento y no Cumplimiento de Bpm.....	8
Figura 1.2 Diagrama de Pareto de Identificación de los Principales Aspectos que no Cumplen con el Reglamento 3253.....	9
Figura 2.1 Diagrama de Flujo Del Proceso.....	28
Figura 3.1 Cumplimiento y no Cumplimiento de BPM Post-Implementación .....	41
Figura 3.2 Diagrama de Pareto de Identificación de los Principales Aspectos que no Cumplen con el Reglamento 3253 Post-Implementación .....	42
Figura 3.3 Cuadro Comparativo del Pre-Implementación vs. Post-Implementación.....	43



## ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Requisitos Microbiológicos Según la ntc Inen 1 108:2011 Agua Potable. Requisitos.....	18
Tabla 2 Requisitos Microbiológicos Según la ntc Inen 2 304:2008 Refrescos. Requisitos.....	20
Tabla 3 Requisitos Físicos Químicos Según la ntc Inen 2 304:2008 Refrescos. Requisitos.....	24
Tabla 4 Dosificación Máxima Permitida por el Codex Stan 192-1995.....	23
Tabla 5 Costos de Inversión.....	45-46

## ANEXOS

	Pág.
Anexo 1 Ficha técnica del Sistema de Osmosis Invertida.....	53
Anexo 2 Informe de validación de Procesos.....	54

## GLOSARIO

**Buenas Prácticas de Manufactura:** Son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humanos, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

**Aseguramiento de Calidad:** Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfacer los requisitos de calidad establecidos.

**Calidad:** La resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente.

**Contaminar:** Alterar nocivamente las condiciones normales de la superficie donde se procesa un alimento, con agentes químicos, físicos o biológicos.

**Control:**

- ✓ Manejo de las condiciones de un proceso para complementar los criterios establecidos.
- ✓ El estado en que se realizan los procedimientos establecidos y se cumplen los criterios fijados.

**Control de Calidad:** Es el mantenimiento de las características específicas del producto acabado cada vez que éste se fabrica.

**Aseguramiento de Calidad:** Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfacen los requisitos de calidad establecidos.

**Sanitizar:** Aplicación de métodos físicos y químicos destinados a reducir la contaminación a niveles aceptables.

**SSOP:** Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización.

**Limpieza:** Es la eliminación de materias y sustancias químicas mediante el lavado de las superficies con un detergente, en las cuales la bacteria y los hongos pueden encontrar condiciones favorables para el crecimiento. Esta limpieza se refiere a la suciedad visible y a los residuos de los productos procesados.

**Microorganismos:** se definen como tales los hongos, levaduras, bacteria y virus, incluyendo especies que tienen incidencia en la salud pública de la población, o bien aquellos que pueden cambiar el ambiente y descomponer el producto.

**Plagas:** Se refiere a cualquier animal o insecto, incluyendo pájaros, roedores, moscas y larvas.

## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo trata sobre la "Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en una Industria Artesanal de bebidas Saborizadas No Carbonatadas" para obtener un producto seguro que pueda ser consumido y que cumpla con el reglamento 3253 ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura con respecto a la inocuidad alimentaria.

La calidad es uno de los principales factores que permiten que los consumidores adquieran los productos. La calidad de un producto no genera beneficios solo para el consumidor, también genera beneficios para la empresa en la eliminación de costos, y reconocimiento del compromiso de la empresa para con los consumidores.

Las Buenas Prácticas de Manufactura define los criterios elementales, desde el punto de vista higiénico, aplicables a todos los establecimientos que manipulen, transformen y comercialicen alimentos. Existen normativas de Buenas Prácticas de Manufactura Americana, Unión Europea, Codex Alimentarius, Norma Ecuatoriana, la Norma Consolidadas de AIB para Frutas y Vegetales, Safety and Quality of Food (SQF), British Retail Consortium (BRC REINO UNIDO), ISO 22000

Las Buenas Prácticas de Manufactura son las bases para alcanzar una normativa de estandarización más alta como son las HACCP y la ISO 22000 relacionadas con la Gestión de Inocuidad Alimentaria.

El Ecuador cuenta desde Noviembre del 2002 con el Reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados promulgado en el Registro Oficial N°696, que considera los aspectos como instalaciones, equipos, personal, materia prima e insumos, producción, envasado y empaque, almacenamiento y distribución y aseguramiento de la calidad.

Las bebidas Saborizadas No Carbonatadas, tipo bolo, son productos mayormente consumidos por niños en las escuelas; población vulnerable. Estos tipos de productos tienen mayor acogida en la región Costa del país, por ser productos que se comercializan en estado de congelación, bajo precio y de fácil accesibilidad. Siendo un producto de consumo masivo es importante que se apliquen las Buenas Prácticas de Manufactura para disminuir cualquier riesgo de contaminación que se pueda producir durante el proceso de elaboración.

La adopción de las buenas prácticas de manufactura genera a la empresa una gran ventaja de competitividad, lo que puede permitir una mayor afianza del mercado en los puntos captados y mayor oportunidad de ganar nuevos mercados.



En la actualidad hablar de la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura en los procesos productivos ya no resulta una alternativa de mejoramiento sino que constituye un parámetro básico de cumplimiento al que se ven avocados todos quienes forman parte de actividades de producción y que generan a la empresa una gran ventaja competitiva.

En otras palabras, la búsqueda de la calidad, implica aspirar a una excelencia empresarial en muchos ámbitos.

# CAPÍTULO 1



## 1. GENERALIDADES

Según, la Organización mundial de la Salud miles de personas mueren por el consumo de alimentos y aguas contaminadas, esto se llama Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) están conformadas por un conjunto de normas aplicables a plantas donde se manipulan, procesan y comercializan alimentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son las bases del eslabón en la cadena de la calidad. Una empresa que aspire a competir en los mercados de hoy, deberá tener como meta primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria de sus productos.

Contar con ese sistema, no implica únicamente la obtención de un certificado de registro de calidad, sino que a su vez, forma parte de una

filosofía de trabajo que aspire a que la calidad sea un elemento presente en todas sus actividades para mantener la competitividad.

### **1.1 Planteamiento del Problema**

La empresa artesanal de bebidas saborizadas no carbonatadas no cumple con algunas disposiciones establecidas en el Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, esto se lo determinó por medio de una evaluación con a ayuda del chek list del Ministerio de Salud Pública, por ese motivo se decidió desarrollar un programa que cumpla con las principales disposiciones establecidas en el decreto 3253 del Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002 de Buenas Prácticas de Manufactura según lo estipulado en el Ministerio de Salud Publica del Ecuador y con los recursos económicos de la empresa.

### **1.2 Alcance del Proyecto.**

Este proyecto tiene alcance al área de Operaciones de Producción, Aseguramiento de Calidad, Personal y Envasado, etiquetado y Empaque.

### **1.3 Situación Actual de la Empresa Pre-Aplicación de Mejoras Sanitarias.**

Después de haber realizado el diagnóstico con base en el reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, se determinaron los Cumplimientos y No Cumplimientos de la fábrica, entre los principales aspectos catalogados como No cumplimiento como hallazgo grave ó crítico fueron los siguientes:

- No contaba con registros de limpieza y desinfección en ninguna de las áreas de la empresa.
- Las puertas y ventanas no estaban diseñadas de manera hermética, y el área de producción tiene acceso directo con el ambiente permitiendo la entrada de polvo, insectos y contaminantes del exterior.
- No existían rótulos de identificación en ninguna área, equipos ó materiales.
- La localidad del servicio higiénico no era adecuada
- No se disponía de instructivos o procedimientos escritos en el área de producción y de equipos.

- No contaba con un programa preventivo de mantenimiento de equipos, no se llevaban registros de enfermedades infectocontagiosas del personal.
- No contaba con un programa de capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- No existían normas, instructivos o procedimientos escritos sobre Higiene.
- La indumentaria de trabajo no era adecuada para este tipo de actividad.
- No existían especificaciones escritas de materia prima, ni registros de devoluciones ya que el producto no cuenta con la identificación de lote, fecha de elaboración y vencimiento.
- El agua como materia prima no contaba con registros escritos de análisis microbiológicos y físico-químicos.
- Dentro de la operación de fabricación no se toman en cuenta las precauciones para evitar la contaminación cruzada

El no cumplimiento de los aspectos antes mencionados se daban por cuestión de costos de implementación y otros por desconocimiento de la persona encargada de la empresa, al no cumplir con lo promulgado en el decreto 3253 de Buenas Prácticas

de Manufactura la empresa podría ser clausurada por el Ministerio de Salud Pública.

En la figura 1.1 se presenta el porcentaje global del cumplimiento, con referencia al reglamento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la fábrica presentó el 39.54% de Cumplimiento y 60.46% de No Cumplimiento.



Fuente: D. Guillen, 2013

**FIGURA 1.1 PORCENTAJE TOTAL DEL CUMPLIMIENTO Y NO CUMPLIMIENTO DE BPM**

El Reglamento 3253 se divide en 8 aspectos referentes a: instalaciones; equipos y utensilios; personal; materiales e insumos; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empaçado;

almacenamiento; distribución; transporte y comercialización; aseguramiento y control de calidad.

En la figura 1.2 se presenta el porcentaje de no cumplimientos de las Buenas Prácticas de manufactura dividido por aspectos.



lén, 2013

**FIGURA 1.2 (DIAGRAMA DE PARETO DE IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES ASPECTOS QUE NO CUMPLEN CON EL REGLAMENTO 3253)**

Para analizar los pocos vitales y los muchos triviales se aplicó el diagrama de Pareto para hacer el análisis de los aspectos más relevantes, como se puede observar estos son Operaciones de Producción, Aseguramiento de la Calidad, Personal y Envasado,



Etiquetado y Empaque obteniendo un 65% de efectos en estas 4 principales aspectos.

#### **1.4 Características de un Programa de Pre-Requisito**

Un programa pre-requisito debe cumplir con proporcionar apoyo progresivo a la consolidación y fijar cimientos en el eslabón la cadena alimentaria para la aplicación y certificación posterior de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria que siguen a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Estos debe proporcionar condiciones básicas ambientales y operacionales a los trabajadores. Los programas de pre-requisitos deben estar documentados, monitoreados, mantener un sistema de registro, establecer medidas preventivas y correctivas, cumplir con las auditorías regularmente para asegurar que se estén cumpliendo las Buenas Prácticas de Manufactura.

Los programas pre-requisito a implementar fueron en el área de Operaciones de Producción, Aseguramiento de Calidad y al Personal de la empresa dentro de los ítems calificados como hallazgo crítico ó grave teniendo en consideración la aportación de recursos económicos que ofrecerá la empresa.

### **1.5 Requisitos del Reglamento 3253**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son aplicables en los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos, estos establecimientos podrán aplicar BPM a los equipos, utensilios, personal manipulador, productos utilizados como materias primas e insumos, a todas las actividades de la fabricación.

En los Títulos III, IV y VI del Reglamentos de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados se establecen los requisitos para la certificación.

El Reglamento consta de 6 Títulos, cada título contiene uno o varios capítulos y los capítulos están comprendidos por uno o varios artículos.

Los requisitos promulgados en el Reglamento; Título III (Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura) son: las condiciones mínimas básicas, de localización; diseño y construcción; condiciones específicas de las áreas; estructuras internas y accesorios; y servicios de planta-facilidades de las Instalaciones, también comprende los requisitos de Equipos y Utensilios y el monitoreo de los mismos.

Los requisitos promulgados en el Reglamento; Título IV (Requisitos Higiénicos de Fabricación) son: consideraciones generales, educación y capacitación; estado de salud; higiene y medidas de protección y comportamiento del Personal, otros requisitos que se deben cumplir son con respecto a las Materias Primas e Insumos; Operaciones de Producción; Envasado, Etiquetado y Empaquetado; Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización de los productos.

El Título V consta de un capítulo único donde indica que todas las Operaciones de fabricación, procesamiento envasado, almacenamiento y distribución de alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales a niveles que no representen riesgo para la salud del consumidor.

Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad que cubra la mayoría de procesos que afecten la seguridad alimentaria.

Para la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en empresas que hayan solicitado acreditación, el Ministerio de Salud Pública delega al Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

## 1.6 Beneficios de la Seguridad Alimentaria

Se puede considerar las Buenas Prácticas de Manufactura como una filosofía de gestión que se ha venido consolidando globalmente como respuesta a las dificultades y retos que afrontan las organizaciones por altos niveles de competencia y requerimientos exigentes del mercado.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, trae consigo muchos beneficios industriales, dentro de un programa BPM se establecen procedimientos de higiene en la manipulación de las materias primas, producto en proceso y producto terminado y procedimiento de saneamiento.

Las principales ventajas de implementar y mantener la seguridad alimentaria son:

- Mejora la interacción con los clientes, satisface sus requerimientos y facilita el camino hacia la superación de sus expectativas.
- Dirige la organización a la diferenciación y el posicionamiento competitivo

- Facilita y propicia la medición, evaluación y control de los procesos que permite identificar puntos críticos y soluciones que se traducen en mejoramiento continuo.

Ventajas más detalladas y específicas:

- Permite los controles de materias primas, aditivos, colorantes y conservantes en la producción.
- Mejor control de inventarios de suministros, materiales de empaque, herramientas e inventario de producción.
- Evitar desperdicios de producto, material de empaque, material de embalaje.
- Por medio del programa de procedimientos de limpieza se logra evitar la contaminación cruzada.
- Reducir quejas o devoluciones de productos por aceleración deterioro debido a un mal almacenamiento o contaminación cruzada.
- Permite tener un mayor control de en las diferentes etapas de proceso que puede garantizar un producto en buen estado.

- Contar con especificaciones sobre la dosificación correcta de aditivos como colorantes y perseverantes.
- Evitar contaminación cruzada con procedimientos de prevención, la capacitación continua, mantener el flujo de personal, de producto y de materiales para mantener un ambiente laboral, limpio, ordenado y productos de calidad.



# CAPÍTULO 2

## 2. PROCESO DE ELABORACIÓN

La bebida no carbonatada tipo bolo es un producto semi-perecible al medio ambiente, ya que no cuenta con un sistema de pasteurización, aunque el agua pasa por el tratamiento de osmosis inversa por lo que es necesario mantenerlo en congelación para que cumpla con la vigencia de vida útil. Dentro del proceso se añaden perseverantes, colorantes y estabilizantes.

### 2.1 Descripción del Producto y su Uso

Es una bebida dulce no carbonatada, es un líquido con sabor artificial a cola champagne, también existen otros sabores como uva, menta, piña, coco y chicle.

Se embala en pacas de 30 unidades con diferentes sabores, cada unidad contiene 100 ml. Las pacas llevan 3 sabores diferentes, la empresa ha organizado varias combinaciones de sabores según la demanda de pedidos.

Este producto se expende en varias tiendas y escuelas de la provincia de El Oro, el producto llega al usuario en estado de congelación, la mayoría de los usuarios son los niños y jóvenes en escuelas, colegios, institutos, escuelas deportivas, etc.

## **2.2 Materia Prima**

### **2.2.1 Agua:**

El agua es el principal componente de este producto, porque el objetivo de este producto es refrescar a los consumidores.

El agua está compuesta por dos moléculas de hidrógeno y una de oxígeno, químicamente conocida como H<sub>2</sub>O.

Es el único componente congelable a 0°C (o muy ligeramente por debajo de ese valor).

El agua es el medio disolvente de los ingredientes hidrosolubles y determina la consistencia del producto

según la cantidad de agua congelada que contiene, pero en este caso las bebidas saborizadas no carbonatadas, tipo bolo en su mayoría es agua, por lo cual los cristales de hielos serán percibidos en la palatabilidad del consumidor.

El agua utilizada como materia prima será potabilizada de acuerdo a la norma NTE INEN 2 200:2011. El agua que se utiliza para la producción de bebidas saborizadas no carbonatadas pasa previamente por filtro de carbón activado granulado y en bloque luego pasa por un ozonificador que se componen de 3 medios filtrantes; carbón activado granular (CAG), Plata pura coloidal, la cual impregna el CAG y finalmente resinas de intercambio iónico. . (Ver tabla 1)

**TABLA 1**  
**REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS**

	Máximo
Coliformes Fecales	
- Tubos Múltiples NMP/100ml ó	<1.1*
- Filtración por Membrana UFC/100ml	<1**
<i>Cryptosporidium</i> , número quistes/100 litros	Ausencia
<i>Giardia</i> , número de quistes/100 litros	Ausencia

<p>*&lt;1.1 significa que en el ensayo del NPM utilizando 5 tubos de 20cm<sup>3</sup> ninguno es positivo.</p> <p>**&lt;1 significa que no se observan colonias</p>	
---	--

Fuente: INEN 1 108:2011 AGUA POTABLES 4ta REVISIÓN.

La Provincia de El Oro cuenta con 600.659 ha (según la pagina del Instituto Nacional de Estadísticas y Censo 2010), la distribución y comercialización de los productos se da en 4 de los 14 cantones que integran la provincia, estos 4 cantones suman una población de 437.057 habitantes, como la empresa es artesanal su producción no es de gran volumen y se estimará cubrir el 0.5% de esta población dando 2.185 ha, al ser tan bajo el volumen de producción las muestras tomadas en un año es de 4.

### 2.2.2 Azúcar:

Se denomina azúcar a la sacarosa, cuya fórmula química es C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>, también llamado azúcar común o azúcar de mesa. La sacarosa es un disacárido formado por una molécula de glucosa y una de fructosa, que se obtiene principalmente de la caña de azúcar o de la remolacha. En



ámbitos industriales se usa la palabra azúcar o azúcares para designar los diferentes monosacáridos y disacáridos que generalmente tienen sabor dulce, aunque por extensión se refiere a todos los hidratos de carbono.

En la Tabla #2 se determinarán los parámetros microbiológicos, químicos y físicos de aceptación de azúcar.

**TABLA 2**

**REQUISITOS PARA EL AZUCAR BLANCO**

REQUISITO	UNIDAD	MAXIMO
Dioxido de Azufre	mg/Kg	50
Material Insoluble en agua	mg/Kg	150
Arsenico	mg/Kg	1,0
Cobre	mg/Kg	2,0
Plomo	mg/Kg	0,5

Fuente: INEN 259:2000 (Requisitos para el azúcar Blanco)

En la tabla #3 observaremos los requisitos microbiológicos del azúcar.

**TABLA 3**  
**REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS DEL AZÚCAR BLANCO**

F

REQUISITO	UNIDAD	MÁXIMO	MÉTODO DE ENSAYO
Recuento de mesófilos aerobios	UFC/g	$2,0 \times 10^2$	NTE INEN 1529-5
Coliformes totales	NMP/g	< 3	NTE INEN 1529-6
Recuento de mohos y levaduras	UFC/g	$1,0 \times 10^2$	NTE INEN 1529-10

Fuente: INEN 259:2000 (Requisitos para el azúcar Blanco)

El azúcar puede formar caramelo al calentarse por encima de su punto de descomposición (reacción de caramelización). Si se calienta en presencia de compuestos amino, derivados por ejemplo de proteínas, tiene lugar el complejo sistema de reacciones de Maillard, que genera colores, olores y sabores generalmente apetecibles, y también pequeñas cantidades de compuestos indeseables.

El azúcar es una importante fuente de calorías en la dieta alimenticia moderna, pero es frecuentemente asociado a calorías vacías, debido a la completa ausencia de vitaminas y minerales.

El azúcar es utilizada en estos tipos de productos por su poder edulcorante y por su alta solubilidad en agua.



Cuando se satura con azúcar una solución, más rápida será la cristalización. La cristalización también ocurre en la superficie de la cuchara, si la mezcla se agita.

La cristalización en mezclas azucaradas puede prevenirse de las siguientes maneras:

- No agitar la mezcla en donde el azúcar está siendo disuelta o evaporada.
- Agregando glucosa, la cual interfiere con la sacarosa en la formación de grandes cristales.
- Agregando ácido, por ejemplo, la formación "in situ" de ácido en la elaboración de dulces; el agregado de jugo de limón, vinagre, a la mezcla. El ácido va a transformar parte de la sacarosa en azúcar invertido (mezcla de glucosa y fructosa). El azúcar invertido inhibe la formación de cristales de sacarosa.

La empresa desea elaborar productos inocuos, mejorando la higienización, al realizar una correcta limpieza, desinfección, manipulación, almacenamiento y supervisión de la materia prima, producción, personal, instalaciones y productos, a continuación se muestra la Tabla 4 Con los requisitos microbiológicos para este tipo de productos.

**TABLA 4**  
**REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS**

	<b>n</b>	<b>m</b>	<b>M</b>	<b>c</b>	<b>Método de ensayo</b>
Coliformes NMP/cm <sup>3</sup>	3	< 3	-	0	NTE INEN 1529-6
Coliformes fecales NMP/cm <sup>3</sup>	3	< 3	-	0	NTE INEN 1529-8
Recuento estándar en placa REP UFC/cm <sup>3</sup>	3	1,0 x 10 <sup>2</sup>	1,0 x 10 <sup>2</sup>	1	NTE INEN 1529-5
Recuento de mohos y levaduras UP/cm <sup>3</sup>	3	5,0 x 10 <sup>1</sup>	-	0	NTE INEN 1529-10

En donde:

NMP = número más probable.  
 UFC = unidades formadoras de colonias.  
 UP = unidades propagadoras.  
 n = número de unidades.  
 m = nivel de aceptación.  
 M = nivel de rechazo.  
 c = número de unidades permitidas entre m y M.

Fuente INEN 2 304:2008 (Refrescos.Requisitos.)

Si los parámetros microbiológicos están fuera de especificación, estos productos deben ser rechazados porque causarían enfermedades a los usuarios como diarrea, fiebre dependiendo del grado de contaminación de los microorganismos descomponedores, y otro factor muy importante que se vería afectado es el tiempo de vida útil del producto lo cual generaría gastos a la empresa.

En la Tabla 5 se presentan los requisitos físico-químicos para los refrescos según el Instituto Ecuatoriano de Normalización.

**TABLA 5**  
**REQUISITOS FÍSICOS-QUÍMICOS PARA REFRESCOS Y**  
**LIMITES MAXIMOS DE CONTAMINANTES**

	Min.	Método de ensayo
Sólidos solubles, % * <sup>3)</sup>	7,0	NTE INEN 380
pH	2,0	NTE INEN 389
Acidez titulable, g/100 cm <sup>3</sup> <sup>3)</sup>	0,10	NTE INEN 381

<sup>3)</sup> En grados Brix a 20°C  
<sup>3)</sup> Expresada como ácido cítrico anhidro  
\* No se aplica a producto edulcorados por sustitución total o parcial de azúcar.

	Límite máximo, mg/l
Arsénico, como As	0,01
Plomo, como Pb	0,01
Mercurio, como Hg	0,0
Cobre, como Cu	1,0
Hierro, como Fe	0,3 1 <sup>(1)</sup>
Estaño, como Sn	$\frac{20}{150}$ <sup>(1)</sup>
Aluminio, como Al	0,3 5,0 <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Para refrescos envasados en envases metálicos.

\* En conformidad con las NTE INEN 1 101 y 1 108.

Fuente: INEN 2 304:2008 Refrescos.Requisitos.

## 2.3 Aditivos y Colorantes:

### 2.3.1 Colorantes y Saborizantes:

Todos los colorantes utilizados están aprobados por la FDA para el consumo humano y están enlistados como GRAS



(Generalmente Reconocidos como Seguros) por el panel de expertos de la FEMA-Flavors and Extracts Manufacturer's Association.

### **2.3.2 Benzoato de Sodio:**

El benzoato de sodio, también conocido como benzoato de sosa o E211, es una sal del ácido benzoico, blanca, cristalina y gelatinosa o granulada, de fórmula  $C_6H_5COONa$ . Es soluble en agua y ligeramente soluble en alcohol. La sal es antiséptica y se usa generalmente para conservar los alimentos. El benzoato de sodio en la cantidad y uso recomendado es seguro y no produce daños a la salud.

La dosificación se encuentra establecida en el Codex Alimentarius STAN 192-1995 Norma General del Codex para los Aditivos alimentarios, la funcionabilidad de este aditivo es la de conservar el producto terminado, VER TABLA 6

### **2.3.3 Acido Cítrico:**

Es un producto cristalino ó polvo traslucidos, incoloros, inodoros, fuerte sabor ácido, soluble en agua, soluble en alcohol y éter. Funciona como regulador del pH; incrementa la efectividad de los conservantes antimicrobianos.



La dosificación se encuentra establecida en el Codex Alimentarius STAN 192-1995 Norma General del Codex para los Aditivos alimentarios como regulador de acidez, antioxidante y secuestrante, VER TABLA 6.

#### 2.3.4 Sorbato de Potasio:

El sorbato de potasio es el conservante y antiséptico de alta eficiencia, recomendado por la FAO, puede inhibir eficazmente la actividad de mohos, sacromicetos y bacterias aerobias, también puede prevenir el crecimiento y reproducción de microbios nocivos tales como botulínica, estafilococo y salmonella, etc. Pero el sorbato de potasio apenas tiene efecto contra los microbios beneficiosos tales como bacterias anaeróbicas y *Lactobacillus Acidophilus*, etc., su efecto de inhibir el desarrollo es más fuerte que el efecto de esterilización, por lo que puede alargar el tiempo de conservación y mantener el sabor original de alimentos.

La dosificación se encuentra establecida en el Codex Alimentarius STAN 192-1995 Norma General del Codex para los Aditivos alimentarios, VER TABLA 6.

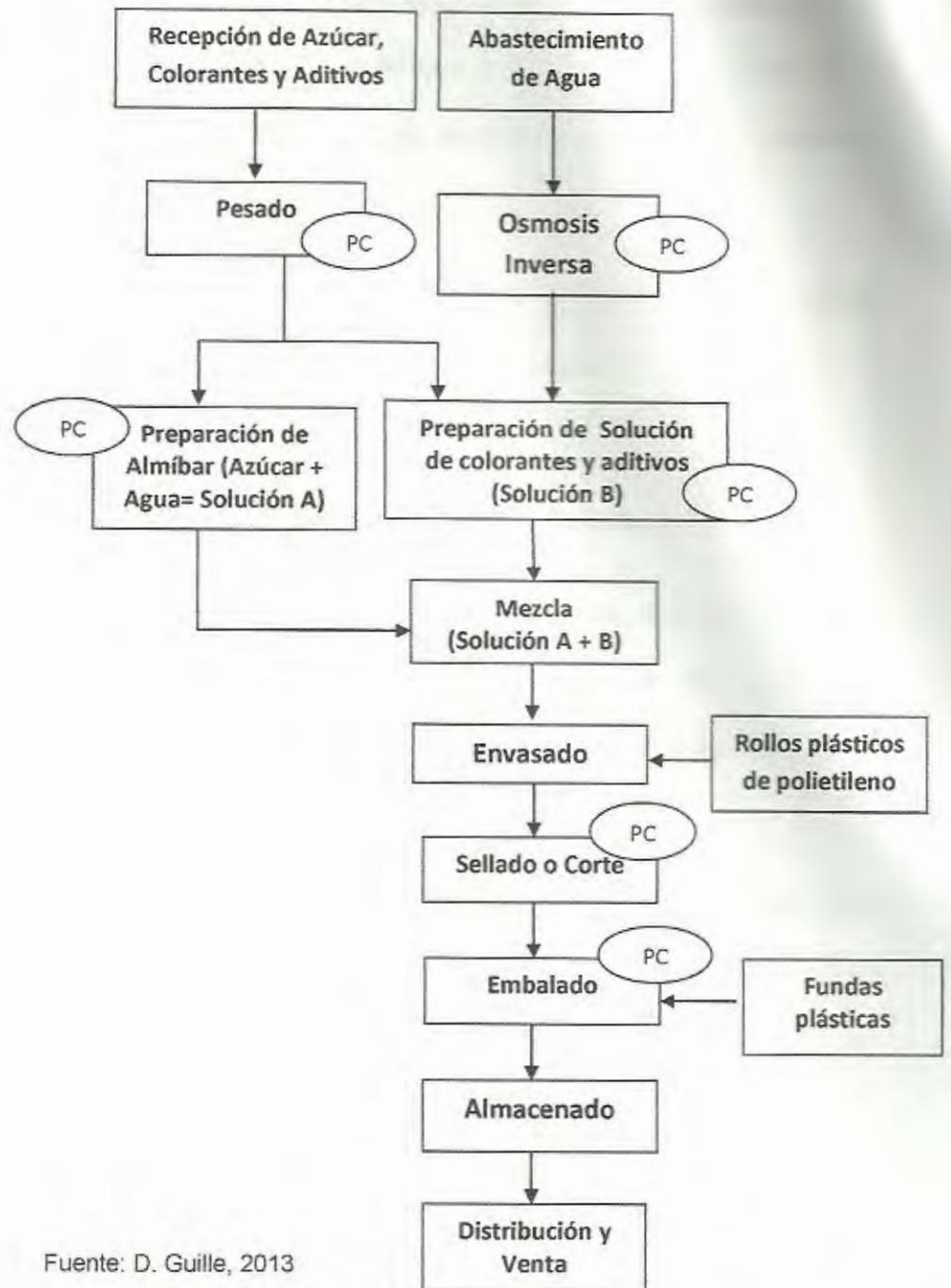
Para controlar el uso de aditivos se lleva un registro de producción en batch y según el volumen de producción se despachan los aditivos alimenticios.

**TABLA 6**  
**DOSIFICACIÓN MÁXIMA PERMITIDA**

<b>Aditivo</b>	<b>Dosis Máxima Permitida (mg/Kg)</b>	<b>Funcionabilidad</b>
Benzoato de Sodio	1000 (Para productos con Ph mayor a 3.5)	Conservante, Fungicida y bactericida
Ácido Cítrico	3000	Anti-Oxidante y Regulador de Ph
Sorbato de Potasio	1000	Conservante, Fungicida y Bactericida.

Fuente: CODEX STAN 192-1995

## 2.4 DIAGRAMA DE FLUJO



Fuente: D. Guille, 2013

FIGURA 2.1 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

## **2.5 Descripción del Proceso**

El proceso es el mismo para todos los sabores que se elaboran, la empresa tiene destinado un tanque de acero inoxidable para cada sabor utilizado en las soluciones, de este modo se evita mezclas de sabores en la producción.

Para la preparación de almíbar se utiliza los mismos tachos tambor sin importar el sabor de producto que se prepare.

### **2.5.1 Recepción de Azúcar, Aditivos y Colorantes:**

Estos son comprados a otra empresa que se dedica a elaborar aditivos, los aditivos llegan a las empresas previamente embalados y etiquetados para su respectivo reconocimiento.

Son almacenados en un lugar limpio y fresco, con una ubicación específica para los aditivos y otra ubicación para el azúcar. Los sacos de azúcar son apilados en pallets de madera.

### **2.5.2 Pesado:**

Para preparar las soluciones se debe tener previamente pesado cada uno los aditivos y el azúcar según el volumen de producción planificado.

### **2.5.3 Abastecimiento de agua:**

El agua es almacenada en un tanque de acero inoxidable, la cantidad de agua almacenada será según el volumen de producción del día, esta es extraída mediante una bomba hidráulica.

### **2.5.4 Osmosis Inversa:**

El proceso de la osmosis inversa es de purificar el agua sin añadirle ninguna sustancia química, el equipo ejerce una presión mayor dejando pasar por la membrana únicamente el agua pura y retiene los sólidos disueltos y bacterias.

La ventaja y tecnología de este equipo es tal que es la que se utiliza en algunos países en la actualidad para convertir el agua de mar (salada) en agua desalinizada o apta para el consumo.

### **2.5.5 Preparación de la Solución A:**

La solución A es almíbar preparado en relación de 21 libras azúcar en 28 litros de agua.

La disolución del azúcar se realizan en tachos tambor plástico, La disolución del azúcar lo hace un obrero por medio de un utensilio llamado agitador

### **2.5.6 Preparación de la Solución B:**

Se llena de agua filtrada en los tanques de acero inoxidable según el volumen de producción, allí se va agregando la dosificación de colorante y aditivos. Estos se disuelven bien por unos 5 minutos agitando la solución.

### **2.5.7 Mezcla de las soluciones A + B:** Cuando la solución A y la solución B están preparadas, se mezclan las dos.

El almíbar preparado previamente (solución A) en tachos tambor plástico es llevado a la solución B que se encuentra en los tanques de acero inoxidable. La mezcla debe ser homogénea antes de proceder al siguiente paso.

### **2.5.8 Envasado:** Los rollos plásticos (empaquete) son colocados en un tubo largo de acero inoxidable, esta operación es manual.



Cuando la cantidad de plástico necesaria a utilizar esta en los tubos se procede a abrir la válvula para que fluya el producto por medio de estos tubos y el empaque de plástico se vaya llenando de producto.

*\*(1) Walter J. Weber, Jr; PHYSICOCHEMICAL PROCESSES FOR WATER QUALITY CONTROL, editorial Reverté, New York, Pg#402.*

**2.5.9 Sellado o Corte:** Mediante el plástico (empaque previamente con etiqueta impresa bajo los lineamientos de la Recomendación técnica Ecuatoriana TE INEN OIML R 79-2009) se vaya llenando de producto, el personal encargado de sellar el plástico va ejecutando la acción y colocándolos en gaveta.

La distancia entre corte y corte ya está establecida y es de aproximadamente 18 cm de largo, y el ancho ya viene pre-establecido desde la empresa proveedora del empaque.

**2.5.10 Embalado:** Los productos que están en las gavetas son chequeado y contados antes de ser embalados.

Cada funda embaladora debe contener 30 unidades de bolos, estas fundan deben contener 3 sabores diferentes,

ósea 10 bolos deben ser de un sabor, 10 más deben ser de otro sabor y los otros 10 de otro sabor, por ejemplo:

Una funda puede contener 10 unidades de bolo sabor piña, 10 unidades de bolo sabor cola champagne y 10 unidades más de bolo sabor uva y así completar 30 unidades en una paca o funda de embalaje.

#### **2.5.11 Almacenado:**

Son almacenados en perchas para evitar el contacto del producto con el suelo.

El producto se encuentra almacenado a temperatura ambiente porque la producción que se realiza es para el mismo día.

En caso de que queden excedentes de pacas de bolo en las perchas hasta finalizar el día de trabajo estas son colocadas en congeladores para que no se deterioren ya que no existe un proceso de pasteurización.



### 3.2.2 Distribución y Venta:

La empresa cuenta con un vehículo que se encarga de la red de distribución y comercialización del producto en la provincia de El Oro, el vehículo cuenta con las condiciones de limpieza y sanitización, permite una fácil limpieza diaria y constante, el cajón es metálico y cerrado para minimizar la contaminación cruzada con el ambiente.

# CAPÍTULO 3

## 3. MEJORÍAS SANITARIAS

Para que se considere que una empresa cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, se deben tener en cuenta diversos requisitos de higiene, como el diseño higiénico de la zona donde se manipulan los alimentos, el de los equipos y utensilios, que se realiza una correcta limpieza y desinfección de los elementos que intervengan en el proceso de elaboración.

La adecuación de la infraestructura requería una alta inversión, por lo cual se trabajó en los puntos más críticos y dentro del recurso económico de la empresa.

Los manipuladores pueden significar un riesgo de transmisión de microorganismos patógenos a los alimentos y por lo tanto, de producir infecciones e intoxicaciones a los consumidores, siendo este un factor

muy importante dentro de las mejoras sanitarias será el principal punto que se va a atacar para disminuir los riesgos de contaminación.

### **3.1 Plan de Mejoras Sanitarias**

Las Buenas Prácticas de Manufactura es una filosofía de la forma correcta de realizar la manufactura y son el sistema base para la implementación de otros sistemas de calidad.

La correcta documentación de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura se denomina Plan y se consigue cuando, el programa posee procedimientos estándares escritos para las diferentes operaciones que se realiza en la industria alimenticia. El plan debe comunicar claramente que procedimientos deben ser seguidos, con qué frecuencia, que acciones deben ser tomadas si los procedimientos no cumplen con el protocolo establecido por escrito, o si los procedimientos no dan el resultado esperado.

Dentro de la documentación creada para la empresa tiene los procedimientos estandarizados para mejorar dichos procesos.

Los procedimientos estándares escritos son los siguientes:

- SSOP-001 Limpieza de Tanque de Agua.
- SSOP-002 Limpieza y Desinfección de Pisos.

- SSOP-003 Limpieza y Desinfección de utensilios y materiales.
- SSOP-004 Limpieza de Tanques de Mezcla y tubos.
- SSOP-005 Manejo y Control de Residuos
- SSOP-006 Limpieza de Cisterna de Agua
- BPM-001 Recepción y Almacenamiento de Aditivos y Colorantes.
- BPM-002 Abastecimiento de Agua Potable.
- BPM-003 Lavado de Manos.
- BPM-004 Preparación de Jarabe.
- BPM-005 Mezcla y Uso de Aditivos.
- BPM-006 Sellado.
- BPM-007 Almacenamiento del Producto Terminado.
- BPM-008 Capacitaciones.
- BPM-009 Control de Plagas.
- BPM-010 Contaminación Cruzada
- BPM-011 Salud del Personal

### **3.2 Aplicación de las Mejoras Sanitarias de Acuerdo al Alcance del Proyecto.**

Para la implementación de mejoras sanitarias se inicia con las áreas básicas y con mayor facilidad de cumplir como la capacitación al personal, crear la documentación para la empresa, entregar uniformes, cofias, mascarillas, botas, implementación de rotulación para áreas y equipos, instructivos, cambio de utensilios, compra de balanza y pH metro, compra e implementación de dispensadores para jabón y alcohol gel, implementar el hábito de desinfectarse las manos cada 30 minutos como mínimo, supervisar el cumplimiento de las normas.

También se cambió el piso por uno antideslizante y se colocó pintura impermeable en las paredes, para realizar este proceso la producción se paró por 2 semanas.

Adicionalmente áreas detectadas como prioritarias se desarrollaron exclusiones, procedimientos, especificaciones, registros y capacitaciones que se detallan a continuación.

### **3.2.1 Operaciones de Producción.**

- Especificaciones escritas para el proceso de fabricación.
- Cumplimiento de registros de pH y aditivos.
- Disponibilidad de los procedimientos de fabricación.
- Cumplimiento con los registros de limpieza.

- Determinación de puntos críticos
- Mantener los registros de producción con el tiempo mínimo equivalente a la vida útil del producto.
- Registrar las quejas o devoluciones del producto.
- Procedimiento para la realización de la validación de producción.

### **3.2.2 Aseguramiento de Calidad.**

- Registros y procedimientos de aseguramiento del control de la calidad.
- Registro de la calibración de equipos.
- Registros y procedimientos escritos del muestreo de producto terminado.
- Mejorar las condiciones de almacenamiento.
- Disponer de contra-muestras en casos de devoluciones.
- Tener disponible las especificaciones de la materia prima y envase.
- Mantener especificaciones de producto en proceso y producto terminado.
- Realización de auditorías internas.

### 3.2.3 Personal.

- Ejecutar el programa de capacitación.
- Realizar un procedimiento de inducción para el nuevo personal.
- Llevar registro de enfermedades infectocontagiosas ó lesiones cutáneas.
- Hacer cumplir estrictamente las normas de higiene y limpieza.
- Enseñar a todo el personal las normas de higiene.
- Poseer uniforme adecuado.
- Proveer indumentaria necesaria para los visitantes.
- Utilizar accesorios cuando sea necesario como guantes, gorros, mandil, mascarillas, etc.
- El material del que están hechos no genera ningún tipo de contaminación.
- Restringir la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo.
- El tipo de calzado que usa el personal de planta es cerrado, antideslizante e impermeable.
- Colocar avisos o letreros e instrucciones referentes a la higiene, manipulación y medidas de seguridad en lugares visibles para el personal.



- Fomentar el hábito de lavarse las manos frecuentemente.
- Colocar normas escritas de seguridad y evacuación con su respectiva señalización.

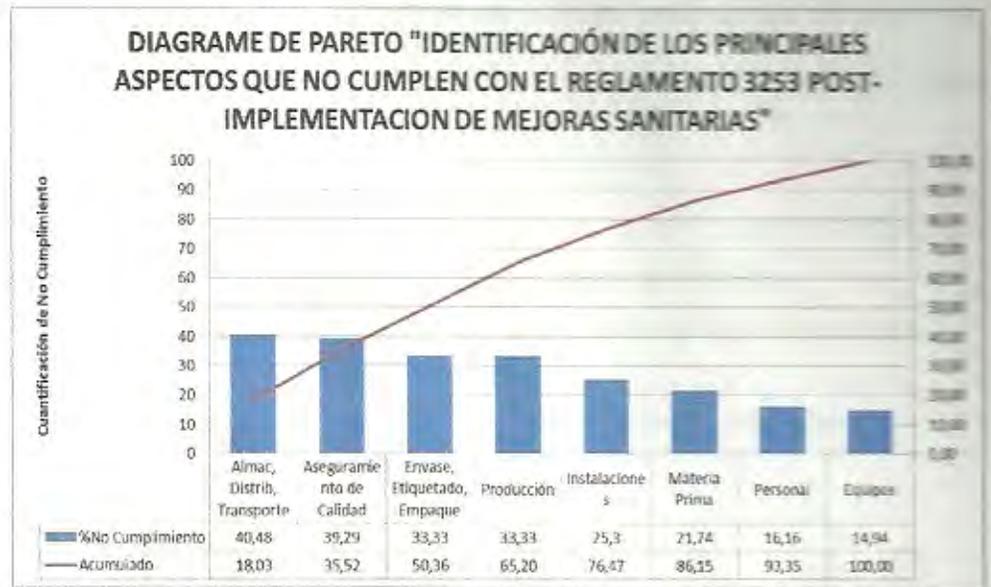
### 3.3 Resultado Post-Aplicación de las Mejoras Sanitarias.

Después de haber implementado las mejoras sanitarias en dicho establecimiento se procedió a re-inspeccionar el lugar con el checklist del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CONTROL Y MEJORAMIENTO EN VIGILANCIA SANITARIA EN SISTEMA DE ALIMENTOS de las Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos, donde se determinaron los Cumplimientos y No Cumplimientos posterior a la implementación de las mejoras sanitarias como se muestra en la figura 3.1



Fuente: D. Guillen, 2013-10-31

**FIGURA 3.1 CUMPLIMIENTO Y NO CUMPLIMIENTO DE BPM POST-IMPLEMENTACIÓN**



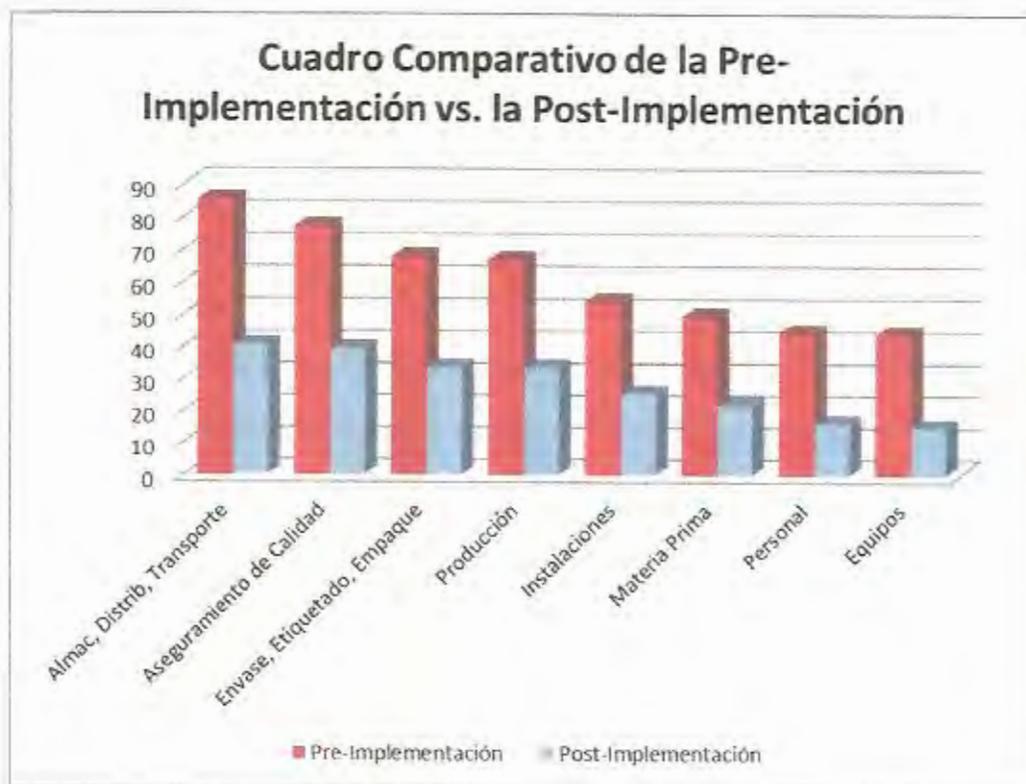
Fuente: D. Guillen, 2013

**FIGURA 3.2 DIAGRAMA DE PARETO DE IDENTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES ASPECTOS QUE NO CUMPLEN CON EL REGLAMENTO 3253 POST-IMPLEMENTACIÓN**

Como se puede apreciar en la figura 3.2 Diagrama de Pareto de los principales aspectos que no cumplen con el reglamento 3253 post- implementación de mejoras sanitarias lo efectos que anterior mente estaban en 65% disminuyeron al 40% de efecto por el no cumplimiento con el reglamento BPM, teniendo ahora como principal causa de erros el aspecto de Almacenamiento, distribución y Transporte junto a Aseguramiento de Calidad.



El aspecto de Aseguramiento de Calidad esta dentro de los pocos vitales en la evaluación Pre-Implementación y Post implementación.



Fuente: D. Guillén, 2013

**FIGURA 3.3 CUADRO COMPARATIVO DEL PRE-IMPLEMENTACIÓN VS. POST-IMPLEMENTACIÓN**

Cuadro Comparativo de la Pre-Implementación vs. Post-Implementación.

El porcentaje de no cumplimientos de la pre-implementación vs. implementación como se muestra en la figura 3.3, inicialmente la operación de producción arrancó con un cumplimiento del 85% y finalizó con un 33.33%; aseguramiento de calidad inicio con un 77.01% y finalizó con 39.29%; personal con 67.68% y finalizó con 16.16%; envase etiquetado y empaque inició con el 66.67% y finalizó con 33.33%; almacenamiento distribución y transporte inicio con 53.85% y finalizó con 40.48%; Materia Prima inicio con 49.28% y finalizo con 24.4%; Instalaciones inició con 44.31 y finalizo con 25.3% y por último se tiene el aspecto de Equipos que inicio con cumplimiento del 43.68% y finalizó con 14.94% de cumplimientos.

# CAPÍTULO 4

## 4. COSTOS

Para la implementación de las mejoras sanitarias se necesitaron cambiar y adquirir nuevos elementos o materiales se necesitó inversión económica por parte del dueño de la empresa.

### 4.1 Costos de la Implementación de acuerdo al alcance del proyecto.

A continuación se presentara el costo de inversión que se necesitó y se presupuestó para la aplicación de las mejoras sanitarias.

**TABLA 8**  
**(COSTOS DE INVERSIÓN)**

<b>COSTOS DE INVERSIÓN</b>					
<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>PROVEEDOR</b>	<b>VALOR TOTAL</b>
<b>SENALIZACION</b>					
Lavarse las manos	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
Ruta de evacuación	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
alcohol gel	3	unidad	\$ 2,00	Imprenta Peña	\$ 6,00
jabón antibacterial	2	unidad	\$ 2,00	Imprenta Peña	\$ 4,00
bodega	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
aditivos	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
azucar	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
congelador 1	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
congelador 2	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
tanque de almacenamiento de agua potable	1	unidad	\$ 4,00	Imprenta Peña	\$ 4,00
agua tratada	1	unidad	\$ 4,00	Imprenta Peña	\$ 4,00
tanques de mezcla	1	unidad	\$ 4,00	Imprenta Peña	\$ 4,00
uva	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
menta	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
cola champagne	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
pina	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
maquina 1	1	unidad	\$ 2,00	Imprenta Peña	\$ 2,00
maquina 2	1	unidad	\$ 2,00	Imprenta Peña	\$ 2,00
maquina 3	1	unidad	\$ 2,00	Imprenta Peña	\$ 2,00
Normas de higiene	1	unidad	\$ 4,00	Imprenta Peña	\$ 4,00
usar el uniforme	1	unidad	\$ 4,00	Imprenta Peña	\$ 4,00
como lavarse las manos	1	unidad	\$ 4,00	Imprenta Peña	\$ 4,00
Baño	1	unidad	\$ 3,00	Imprenta Peña	\$ 3,00
					<b>\$ 76,00</b>

Fuente: D. Guillen, 2013



**TABLA 8**  
**(COSTOS DE INVERSIÓN)(CONTINUACIÓN)**

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	VALOR UNITARIO	PROVEEDOR	VALOR TOTAL	
<b>MATERIAL PLÁSTICO</b>						
Pallets	2	unidad	\$ 75,00	Picca	\$ 150,00	
ecopisos	5	unidad	\$ 20,00	Picca	\$ 100,00	
reposteros	4	unidad	\$ 1,50	Picca	\$ 6,00	
Tacho hércules pequeño	1	unidad	\$ 50,00	Picca	\$ 50,00	\$ 306,00
<b>DISPENSADORES PARA LOS SUMINISTROS DE HIGIENE</b>						
dispensadores de jabón líquido	2	unidad	\$ 18,00	Sacvaspar	\$ 36,00	
dispensadores de alcohol gel	3	unidad	\$ 18,00	Sacvaspar	\$ 54,00	
dispensadores de papel toalla	1	unidad	\$ 25,00	Sacvaspar	\$ 25,00	\$ 115,00
<b>SUMINISTROS DE HIGIENE</b>						
alcohol gel	1	galón	\$ 7,50	Chemlok	\$ 7,50	
jabón líquido	1	galón	\$ 4,00	Chemlok	\$ 4,00	
papel toalla Z	2	paquete x 200	\$ 8,00	Sacvaspar	\$ 16,00	\$ 27,50
<b>INFRAESTRUCTURA</b>						
piso antideslizante	90	metros cuadrados+ mano de obra	\$ 5,760,00	Ing. Andrade	\$ 5,760,00	
pintura para las paredes	1	pintura + mano de obra	\$ 608,00	Ing. Andrade	\$ 608,00	\$ 6,169,20
<b>MAQUINARIA</b>						
modificación de máquinas de sellado	3	unidad	\$ 50,00	Aluminio	\$ 150,00	\$ 150,00
<b>UTENSILIOS</b>						
palas de acero	3	unidad	\$ 70,00	Aluminio	\$ 210,00	\$ 210,00
<b>VESTIMENTAS</b>						
camisetas	12	unidad	\$ 3,00	Distribuidora Anitex	\$ 36,00	
pantalones	8	unidad	\$ 9,00	Distribuidora Anitex	\$ 72,00	
botas anti deslizantes	4	par	\$ 8,00	Distribuidora Anitex	\$ 32,00	
mandil plástico	4	unidad	\$ 7,00	Distribuidora Anitex	\$ 28,00	
<b>MATERIAL DESECHABLE</b>						
guantes quirúrgicos	2	Cajax100	\$ 8,00	Bioln	\$ 16,00	
coflas descartables	2	Cajax100	\$ 7,00	Bioln	\$ 14,00	
mascarillas descartables	2	Cajax100	\$ 6,00	Bioln	\$ 12,00	\$ 42,00
<b>MATERIALES DE MEDICIÓN</b>						
tirillas de Ph	2	cajax80	\$ 11,00	Newfrog	\$ 22,00	
balanza gramera	1	unidad	\$ 50,00	Lilimonml	\$ 50,00	\$ 72,00
<b>TOTAL DE INVERSIÓN</b>						<b>\$ 7,534,50</b>

Fuente: D. Guillen, 2013

El costo de inversión que se utilizó fue de \$7.534,50 donde la infraestructura fue el de mayor costo con una inversión de \$6.368 siendo este aspecto el 84.5% total de la inversión.

# CAPÍTULO 5

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 Conclusiones

- Con base en el diagnóstico inicial se pudo concluir que porcentaje de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Manufactura fue el 60%.
- Según los resultados observados en el diagrama de Pareto en la pre-implementación de las mejoras sanitarias se obtuvieron 4 aspectos del reglamento 3253 que fueron marcados con pocos vitales, donde estos representaban el 65% de los No cumplimientos.
- Los 4 principales aspectos clasificados como pocos vitales en la pre-implementación de las mejoras sanitarias fueron:

Operaciones de Producción, Aseguramiento de la Calidad, Personal y Envasado, Etiquetado y Empaque.

- En el diagnóstico final de las Buenas Prácticas de Manufactura se determinó que el porcentaje de No Cumplimiento disminuyó del 60% al 28%. El aspecto que mayor impacto tuvo fue Operaciones de Producción donde hubo un aumento de 51.67%.
- Estas implementaciones dieron un gran giro a la empresa aumentando su reputación y confianza en los clientes y usuarios.
- El costo de inversión para la implementación de mejoras sanitarias fue de \$7.534,50
- Las mejoras realizadas se evidenciaron en la documentación ya que estas no generan mayor inversión.
- Otra de las mejoras implementadas fue la capacitación ya que la enseñanza es el pilar fundamental para que operario sepa por qué debe mantener la seguridad alimentaria y como debe hacerlo.
- A pesar de que el porcentaje de incumplimiento era alto los informes de análisis microbiológicos tuvieron resultados favorables.

## 5.2 Recomendaciones

- Invertir en maquinaria automática para el llenado y sellado del producto para evitar errores, menos manos de obra y posibilidad de contaminación cruzada.
- El alto mando debe mantener la filosofía de calidad de Kaoru Ishikawa y transmitir a sus colaboradores para mantener un trabajo limpio, ordenado, económico, útil y satisfactorio para el cliente.
- Mantener en constante capacitación al personal a través de charlas sobre Inocuidad Alimentaria para que el personal siempre se encuentre apto y capacitado para realizar sus funciones a cabalidad.
- Realizar periódicamente auditorías internas de seguridad alimentaria bajo un check list y analizar las posibles causas de erros y tomar acciones correctivas, todas estas mejoras continuas deben ser periódicas y archivadas como documentación de verificación.
- Revisar periódicamente la documentación implementada, para que se realicen cambios o modificaciones en caso de que fuesen necesarias.

- Se recomienda llevar un control estricto de limpieza de tanques, control microbiológico, físico y químico del agua potable, se debe validar el proceso de obtención de agua potable a través de una organización certificada por el OAE.
- Es muy importante la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operacionales de Estandarización ya que están son las bases para la determinación de los Puntos Críticos de Control y mantener una industria alimenticia que cumpla con las normas de higiene y sanitización.

## ANEXO 1

### FICHA TÉCNICA DEL SISTEMA DE OSMOSIS INVERSA

#### PURIFICADOR COMERCIAL CON OSMOSIS INVERSA



##### Etapas

- Estepa 1: Pre filtración en 5µ. Usa elemento T2SR20A/EBC3M20 (20")
- Estepa 2: Filtración con carbón activado UDF/GAC (20"). Usa elemento 213700 (#25)
- Estepa 3: Filtración con carbón activado en bloque (CTO 20"). Usa elemento 214100 (#27)
- Estepa 4: Purificación (nano filtración) con ósmosis inversa. Usa cinco(5) membrana 292500 (#29)
- Estepa 5: Post carbón in out 3/8". 201500 (#2)

#### Características generales

Producción 200 Gal./día.

3 portacauchos.

Prefiltro de 5mm de polipropileno prensado.

Prefiltro de carbon GAC.

Prefiltro de carbon BLOCK.

Bomba booster.

Presostato de minima.

Presostato de maxima.

Transformador adaptador a la corriente.

Electro valvula de entrada.

2 membranas 75 GPD.

Post-filtro carbon GAC.

Valvula antiretorno en inox.

Valvula de recirculación para mejorar la recuperación del sistema.

Conector para desagüe.

Adaptador con valvula de bola para el agua de entrada.

Electrovalvula temporizada de lavado de membrana.

Programador electrónico que controla el funcionamiento completo del sistema y monitoriza la calidad del agua tratada.

## ANEXO 2

## INFORME DE VALIDACIÓN DE PROCESOS

## Informe de Validación de Procesos

PROCESO	FECHA DE ANALISIS (dd/mm/aa)	TIPO DE ANALISIS	NORMA DE REFERENCIA	RESULTADOS	FRECUENCIA
ABASTECIMIENTO DE AGUA PORTABLE	11-11-13	Microbiológico	NTC INEN 1 108.2011 4ta revisión literal 5.1.2	Ok Cryptosporidium - ausencia Giardia - ausencia Coliformes - <1	Trimestral
	13-02-14			Ok Cryptosporidium - ausencia Giardia - ausencia Coliformes - <1	
	22-05-14			Ok Cryptosporidium - ausencia Giardia - ausencia Coliformes - <1	
MEZCLA (AZUCAR-AGUA)	11-11-13	Refractometría	Min. 18% Max. 22%	19%	En Cada Producción
	13-02-14			20%	
	22-05-14			18.5%	
OSMASIS INVERSA	11-11-13	Microbiológico	NTC INEN 2 200:2008	Ok Cryptosporidium - ausencia Giardia - ausencia Coliformes - ausencia	Semestral
	13-02-14			Ok Cryptosporidium - ausencia Giardia - ausencia Coliformes - <1	
	22-05-14			Ok Cryptosporidium - ausencia Giardia - ausencia Coliformes - ausencia	
PREPARACION DE SOLUCIONES CON COLORANTES	11-11-13	Colorimetría	Dependiendo del sabor, parámetros establecidos por la empresa	Ok	En cada Producción
	13-02-14			Ok	
	22-05-14			Ok	
SELLADO	11-11-13	Microbiológico & Metales Pesados	NTC INEN 2 304:2008 1era edición Refrescos. Requisitos literal 5.1.4.3 y 5.1.3.1	Coliformes - <1 Coliformes fecales - <1 Recuento estándar en placa - <3 Recuento de mohos y levaduras - <3 Metales Pesados: Dentro de los parámetros	Semestral
	13-02-14			Ok	
	22-05-14			Ok	

## BIBLIOGRAFIA

- ANDRADE, MÓNICA. Y ZAPATA, DOMINIQUE, Procedimientos operacionales estandarizados de sanitización POES, Junio 2011, Ecuador.
- CIO Business Process Management, BPM, <http://www.cio.com.co/2008/bpm4.htm>
- Codex alimentarius. 2003. Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Disponible en internet: [www.fao.org/codex/standar/es/CXP\\_011S.PDF](http://www.fao.org/codex/standar/es/CXP_011S.PDF)
- Dirección de promoción de calidad alimentaria, Boletín de Difusión del Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, Argentina.
- FUNDACIÓN TERRA, [www.ecoterra.org](http://www.ecoterra.org), Artículos, "Los Filtros Domésticos De Carbón Activado".
- ING VÁSQUEZ GRACE., Diapositivas Buenas Prácticas de Manufactura-Personal, Guayaquil, Ecuador.
- Implementación de las buenas prácticas de manufactura, [www.isal.com.ar/control.html](http://www.isal.com.ar/control.html)

- MSC. MORALES M. , Folleto de Implementación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Alimentos,
- Norma Oficial Mexicana, 6.2.1.4. NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.
- PÉREZ M., 2005, Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para "Repostería El Hogar" S. de R.L., Honduras.
- Revista de La Construcción, Mantenimiento y Equipos de Piscina, Spa Y Saunas, Diciembre 2004 N°188, Madrid-España, Pg#115.
- <sup>(1)</sup> *Walter J. Weber, Jr; PHYSICOCHEMICAL PROCESSES FOR WATER QUALITY CONTROL, editorial Reverté, New York, Pg#402.*
- <sup>(2)</sup> *Quzanga Zambrano Verónica, DISEÑO DEL PLAN Y DOCUMENTACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ELABORACIÓN DE PANELA GRANULADA EN LA PLANTA INGAPI, Escuela Politécnica N Quito – Ecuador, 2009, Pg. # 21.*