



FACULTAD DE INGENIERÍA  
CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

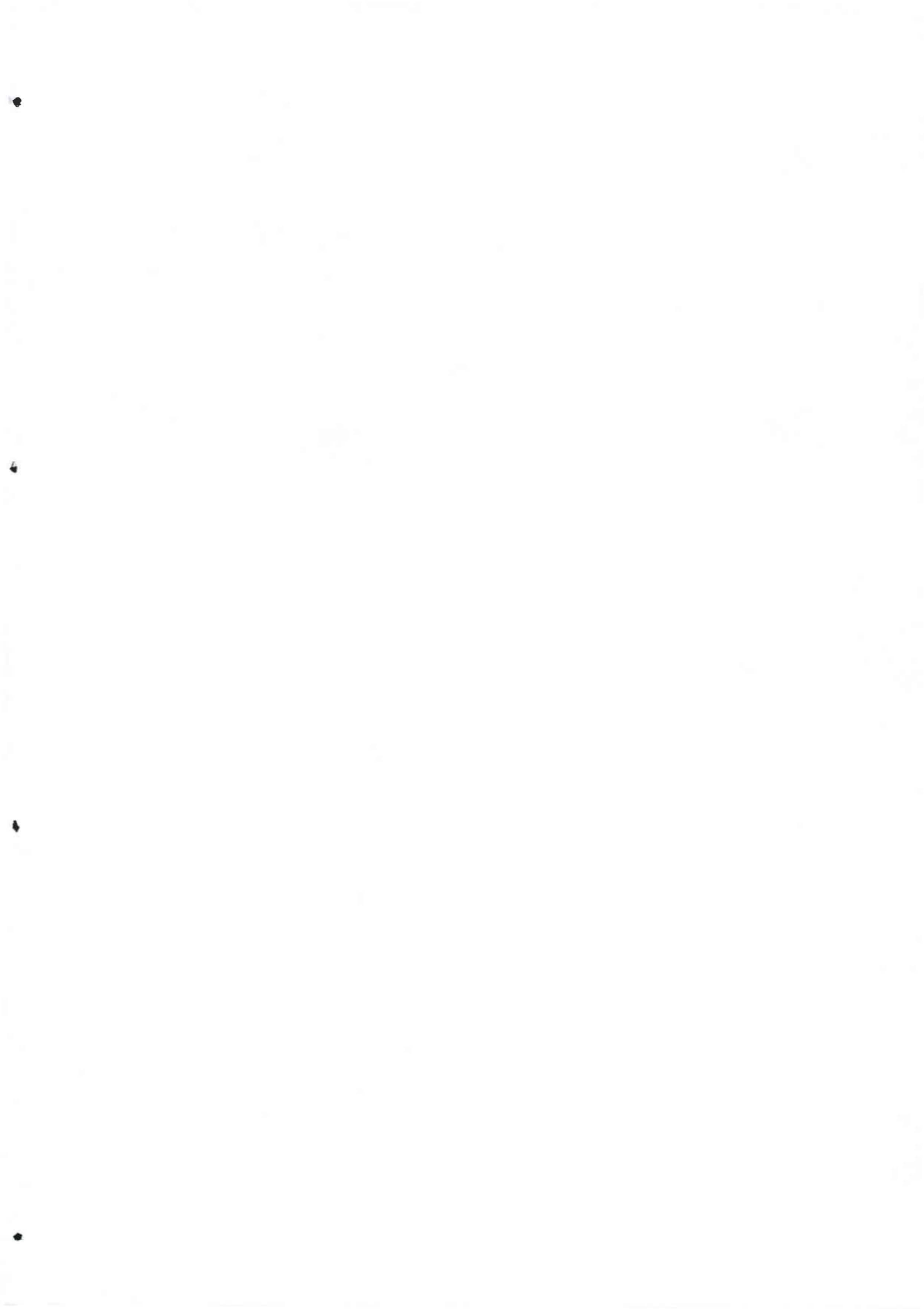
**INSTALACIÓN DE UNA PLANTA PURIFICADORA DE AGUA EN  
ATACAMES**

TRABAJO DE TITULACIÓN PRESENTADO EN CONFORMIDAD A LOS  
REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE  
INGENIERO AGROINDUSTRIAL

PROFESOR GUÍA: INGENIERO RICARDO AVENDAÑO

FERNANDO XAVIER ORTÍZ REAL

2009



## DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos para un adecuado desarrollo del tema escogido, y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'R' and 'A' intertwined, with a horizontal line crossing through them.

Avendaño, Ricardo

Ingeniero en Sistemas Industriales

CC. 1704897584

### DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

"Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes"



Ortiz Fernando

CC. 1716181563

## **AGRADECIMIENTO**

Este proyecto pudo llevarse al cabo gracias al apoyo y ayuda de las siguientes personas. Ricardo Avendaño por dirigir mi tesis, brindarme sus conocimientos y por guiarme en el desarrollo de la misma. A mis padres Fernando y Lorena por apoyarme desde un principio en este proyecto dándome todo el apoyo que necesite en momentos buenos y en los malos. A mi novia Giovanna Córdova por estar siempre a mi lado dándome las fuerzas necesarias para seguir adelante. Por último agradezco a Tomas Villon y a Pablo Moncayo por estar siempre preocupados en el desarrollo de este proyecto y por apoyarme durante el transcurso del mismo.

**DEDICATORIA**

Dedico este proyecto a mis padres Fernando Ortiz y Lorena Real, a mi hermano José Miguel, a mis abuelos Carlos Real y Marcia Ramadan y a mi novia Giovanna Córdova.

## RESUMEN

El presente trabajo tiene como finalidad brindar una guía para la instalación de una planta purificadora y embotelladora de agua.

Se detalla desde el diseño y distribución de la planta, los costos y procesos de producción hasta los aspectos que se deben tomar en cuenta en la instalación y en la producción como tal, dichos aspectos consideran el cumplimiento de normas y estándares nacionales e internacionales, así como la calidad y nutrientes que el agua purificada debe tener para el consumo humano.

Además también se incluye la elaboración de un plan estratégico para la eficaz y eficiente producción y distribución del agua purificada embotellada.

## ABSTRACT

The present work aims to provide a guide for the installation of a purifying and bottling plant of water.

It describes from the design and distribution of the plant, the costs and processes of production up to the aspects to be taken into consideration from the installation and the production like so, these aspects consider the fulfillment of the national and international norms and standards, as well as the quality and nutrients that the purified water must have for the human consumption.

In addition also one includes the elaboration of a strategic plan for the effective and efficient production and distribution of the purified water bottled.

## ÍNDICE

1. CAPÍTULO 1: ASPECTOS GENERALES .....	2
1.1. PRESENTACIÓN .....	2
1.2. MERCADO .....	2
1.3. NORMATIVA.....	3
1.4. TIPOS DE AGUA EMBOTELLADA .....	3
1.5. PRODUCCIÓN MUNDIAL DE AGUA PURIFICADA .....	5
1.6. CONSUMO DE AGUA PURIFICADA A NIVEL REGIONAL .....	7
1.7. NUTRICIÓN.....	8
1.7.1. Generalidades .....	8
1.7.2. Información Nutricional.....	9
1.8. ENFERMEDADES Y POSIBLES PROBLEMAS DE SALUD .....	9
1.9. NATURALEZA DEL PROYECTO .....	10
1.10. OBJETIVOS .....	11
1.10.1. Generales.....	11
1.10.2. Específicos .....	11
1.11. EDIFICACIÓN DE LA PLANTA, INVERSIONES .....	14
1.11.1. Proceso de Construcción de la Planta.....	14
1.11.2. Materiales de Construcción .....	14
1.11.3. Equipos de Producción.....	15
2. CAPÍTULO 2: INVESTIGACIÓN DE MERCADO .....	16
2.1. ESTUDIO DE CONSUMO DE AGUA PURIFICADA EN ATACAMES .....	16
2.2. OFERTA Y DEMANDA DE AGUA PURIFICADA EN ATACAMES .....	20
2.2.1. Demanda .....	20
2.2.2. Oferta.....	21
2.2.3. Oferta de la Empresa .....	23
3. CAPÍTULO 3 INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO .....	24
3.1. LOCALIZACIÓN, DISEÑO Y DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA .....	24
3.1.1. Localización.....	24
3.1.2. Diseño .....	24
3.1.3. Distribución.....	25
3.2. MAPAS, DIAGRAMAS DE PROCESOS Y PERSONAL.....	26
3.2.1. Mapas.....	26
3.2.2. Diagramas de Procesos .....	29
3.3. MATERIAS PRIMAS .....	33
3.4. PERSONAL .....	36
3.5. MANUAL DE OPERACIONES .....	37
3.5.1. Procedimientos generales .....	37
3.5.2. Pruebas .....	38
3.5.3. Higiene .....	38



3.6.	PRESUPUESTO .....	39
3.6.1.	Inflación .....	39
3.6.2.	Ventas .....	39
3.6.3.	Enfoque utilizado para estudiar los costos de operación.....	40
3.6.4.	Gastos Directos .....	41
3.6.5.	Gastos Indirectos.....	44
3.6.6.	Gastos de ventas.....	45
3.6.7.	Capital de Trabajo (o de operación) .....	45
3.6.8.	Resumen de inversiones, capital de trabajo y costos.....	45
3.6.9.	Resultados.....	47
3.6.10.	Flujo de Caja operativo anual.....	48
3.6.11.	Proyección.....	49
3.6.12.	Valor Actual Neto.....	49
3.6.13.	Tasa Interna de Retorno.....	52
4.	CAPÍTULO 4 PLAN ESTRATÉGICO Y CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CALIDAD .....	53
4.1.	PLAN ESTRATÉGICO.....	53
4.1.1.	Misión .....	53
4.1.2.	Visión.....	53
4.1.3.	Valores .....	54
4.1.4.	Análisis FODA .....	54
4.1.5.	Plan de Producto, Mercado, Distribución y Promoción.....	56
4.1.6.	Plan de Administración.....	57
4.1.7.	Requisitos y permisos para el funcionamiento de la Planta.....	58
4.2.	NORMAS Y REGULACIONES A CONSIDERAR PARA INCURSIONAR EN LA INSTALACIÓN DE LA PLANTA.....	59
4.2.1.	Buenas Prácticas de Manufactura.....	59
4.2.2.	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.....	62
4.2.3.	IBWA International Bottled Water Association.....	64
4.2.4.	FDA Administración de Drogas y Alimentos.....	64
4.2.5.	International Organization for Standardization.....	66
4.2.6.	Instituto Ecuatoriano de Normalización .....	68
5.	CAPÍTULO 5 RESULTADOS, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	70
5.1.	RESULTADOS .....	70
5.2.	CONCLUSIONES.....	74
5.3.	RECOMENDACIONES .....	76

## INTRODUCCIÓN

Hoy en día el consumo de agua purificada embotellada en sus diferentes presentaciones comerciales, ha tenido un crecimiento trascendental, debido a varios factores, entre los que se destacan, no solo la tendencia hacia un mejor cuidado personal, o la boga de lo light o lo natural; si no también la necesidad de higiene, salud y sobre todo seguridad alimenticia para ciertas áreas, en especial en América Latina, donde el acceso al agua purificada es nula o poco confiable. Esto ha generado como consecuencia un injustificable incremento de precios de las diferentes presentaciones de agua purificada y a su vez se ha convertido en una gran oportunidad de entrar en un interesante negocio por emprender, en el que se pueda brindar a los clientes un producto de gran calidad y a un costo inferior. La calidad está garantizada por grandes características, entre las cuales se destacan: agua con excelente sabor, de aspecto cristalino y pura, libre de microorganismos.

Los siguientes factores hacen aún más interesante la incursión en la purificación y el envasado de agua:

- Gran margen de rentabilidad
- Pronta recuperación de capital
- Mercado con gran potencial
- Fácil operación
- Fácil de controlar

Cada día la demanda de agua purificada es mayor, representando esto un interesante nicho de negocio con un mercado insatisfecho y creciente.

# 1. CAPÍTULO 1: ASPECTOS GENERALES

## 1.1. Presentación

El agua es el más importante de todos los compuestos y uno de los principales constituyentes del mundo en que vivimos. Es esencial para toda forma de vida, aproximadamente del 60% y 70% del organismo humano posee agua en forma natural.<sup>1</sup> Por eso es que el agua viene a ser un recurso sumamente importante y necesario para los seres humanos.

El consumo de agua nunca ha sido un lujo para los seres humanos, pero que mejor que brindarle a los clientes un agua totalmente garantizada y libre de impurezas.

## 1.2. Mercado

El agua embotellada no es simplemente algo que esté de moda y luego pasa. En América Latina, la aceptación y consumo del agua envasada por todas las culturas y la necesidad en muchas áreas de agua segura para beber, garantiza que el agua embotellada ha llegado para quedarse. De hecho el consumo de agua embotellada en la región ha sido históricamente una importante alternativa más saludable que el agua de llave. Se calcula que el crecimiento de la industria en el 2007, fue de casi 15%<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> EDUCANDO, El portal de la educación dominicana.

<http://www.educando.edu.do/educanblog/index.php?op=ViewArticle&articleId=760&blogId=105>

<sup>2</sup> AGUA LATINOAMÉRICA. <http://www.agualatinoamerica.com/column.cfm?T=W&ID=111>

### 1.3. Normativa

El tratamiento y procesamiento del agua es una pequeña parte del aspecto global de una operación embotelladora. El agua embotellada es considerada por la mayoría de las agencias gubernamentales reguladoras como un alimento empacado. Cada país y región tiene reglas que gobiernan la producción de productos alimenticios, incluyendo agua embotellada<sup>3</sup>.

La Asociación Internacional de Agua Embotellada IBWA y su capítulo latinoamericano, requiere que sus miembros se adhieran al Código modelo de la IBWA<sup>4</sup>. Debido a estas circunstancias una meta a cumplir es formar parte de la IBWA y de esta manera estar bajo el código y normativas establecidas por el mismo.

Así mismo es relevante cumplir con la normativa local, según el ente regulador la Norma Técnica Ecuatoriana para el Agua purificada y envasada es la NTE 2200:08.

### 1.4. Tipos de Agua Embotellada

Inicialmente se debe recalcar que existen diferentes tipos de agua embotellada, como ya hemos visto en capítulos anteriores la planta a instalar tendrá como objetivo la purificación y embasado del agua para su comercialización. A

---

<sup>3</sup> AGUA LATINOAMÉRICA. <http://www.agualatinoamerica.com/column.cfm?T=W&ID=111>

<sup>4</sup> IBWA. International Bottled Water Association, Asociación Internacional de Agua Embotellada

continuación se diferencian los tipos de agua embotellada que existen según un documento publicado en la página web del Año Internacional del Agua <sup>5</sup>.

- **Agua Mineral Natural**

Es el agua subterránea protegida contra los riesgos de contaminación y se caracteriza por tener un nivel constante de minerales y oligoelementos. Dicha agua no puede ser tratada.

- **Agua de Manantial**

Es aquella agua derivada de una formación subterránea de la que fluye el agua de forma natural a la superficie de la tierra. El agua de manantial a ser envasada, debe ser recolectada únicamente en la fuente o con la ayuda de un taladro hasta encontrar el manantial.

- **Agua Purificada**

Es el agua superficial o subterránea que ha sido tratada para que sea apta para el consumo humano. Dista del agua del grifo en la manera en que se distribuye (en botellas en lugar de a través de tuberías) y en su precio.

- **Agua Artesiana**

No es más que el agua de un pozo que explota un acuífero en el que el nivel del agua es superior al de la parte alta del acuífero.

- **Agua con gas**

Tras el tratamiento y la posible restitución del anhídrido carbónico, contiene la misma cantidad de anhídrido carbónico que la que tenía en la fuente.

---

<sup>5</sup> Wateryear 2003 AÑO INTERNACIONAL DEL AGUA DULCE.  
[http://www.wateryear2003.org/es/ev.php-URL\\_ID=5226&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://www.wateryear2003.org/es/ev.php-URL_ID=5226&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

- Agua de pozo

Es el agua que se extrae a través de un agujero perforado en la tierra que explota el agua de un acuífero.

## 1.5. Producción mundial de agua purificada

El país mayor consumidor de agua embotellada en el mundo es EE.UU.<sup>6</sup>, pero el consumo por persona está distribuido de diferente forma, como se indica en la siguiente ilustración:

Ilustración 1.1 Consumo de agua por persona.

[http://blogs.periodistadigital.com/medioambiente.php/2007/09/14/el\\_consumo\\_mundial\\_de\\_agua\\_mineral\\_se\\_du](http://blogs.periodistadigital.com/medioambiente.php/2007/09/14/el_consumo_mundial_de_agua_mineral_se_du)



<sup>6</sup> The World's Water. <http://www.worldwater.org/data20062007/Table10.pdf>

Quienes más agua consumen por año son los italianos. En el año 2000, las ventas de agua embotellada en todo el mundo se cifraban en torno a los 22000 millones de dólares estadounidenses, pero en 2003 habían ascendido a 46000 millones y siguió creciendo hasta aproximadamente 84000 millones de euros según estudios de Nestlé.

Nestlé es el líder mundial de producción de agua embotellada, su principal línea de productos "*Nestlé Pure Life*", seguido de Danone, Coca Cola y Pepsi Cola. La división Nestlé Waters llegó a ubicarse en el 2005 en primer lugar mundial, con 18 por ciento del total de ventas, (cada cinco botellas de agua vendidas en el mundo una ciertamente corresponde a alguna marca de Nestlé); también en ese año, su crecimiento fue del 8.6 %.

Nestlé está presente en 36 países productores, con 103 plantas y 30.600 empleados, maneja 75 marcas. Entre otras, se destacan "las francesas Perrier y Vittel y las italianas San Pellegrino y Acqua Panna. Danone le sigue con algunas de las marcas más rentables, como Evian (la marca mineral más vendida del planeta) o Wahaha ("niño sonriente"), una de las favoritas en China.

Una marca mundial, destinada a países donde hay problema para acceder a agua potable, es la anteriormente mencionada "*Pure Life*" de Nestlé. Se comercializa en Argentina y Brasil, pero también en Egipto, Uzbekistán, Indonesia y Vietnam. La empresa confía en que para 2010 sea la marca más vendida de Europa y que para 2012 el mercado de las aguas embotelladas se habrá duplicado con respecto a hoy.

En América Latina existe una vasta red de embotelladoras de marcas internacionales y una demanda de agua en aumento. Por ejemplo en México, las marcas de agua de Coca Cola se apoyan en 17 empresas embotelladoras y la de Pepsi en 6. En Brasil en cambio Coca Cola dispone de 19 embotelladoras y comercializa la marca Bon Aqua desde 1997; en Chile domina el 31% del

mercado del agua mineral y el 69% del de refrescos. En Uruguay se ha dado un estallido de marcas locales de agua embotellada de todo tipo<sup>7</sup>.

## 1.6. Consumo de agua purificada a nivel regional

Si bien las cifras son inciertas y varían según la fuente, según el Worldwatch Institute en su artículo titulado "*Bottled Water Consumption Jumps*", el consumo mundial de agua embotellada se ha duplicado entre 1997 y 2005, dando un total de 164.5 billones de litros o 25.5 litros consumidos por persona. Mientras que en Europa y EE.UU. se mantiene el consumo.

En Asia y Sudamérica se ha incrementado dramáticamente en los últimos 5 años, durante este tiempo ha logrado expandirse al 14 y 8% respectivamente, la contaminación de los ríos y la falta de agua por tuberías colaboran a que el consumo aumente<sup>8</sup>.

El agua embotellada en el Ecuador ha existido desde hace 100 años aproximadamente, pero la única marca en el mercado era "*Güitig*" de Tesalia Springs Company.

Aproximadamente en el año 1993 empezó a crecer la producción y consumo de agua embotellada sin gas en el país, su consumo aumentó específicamente por tres razones: salud, comodidad y sabor<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> <http://www.globalizacion.org/observatorio/ODGDaCruzAguaEmbotellada.pdf>

<sup>8</sup> <http://www.globalizacion.org/observatorio/ODGDaCruzAguaEmbotellada.pdf>

<sup>9</sup> Plan de Negocios de la creación de una empresa embotelladora de agua en Quito, Chaw Kong Ley Son.



## 1.7. Nutrición

### 1.7.1. Generalidades

El Instituto del Agua Nestlé ha realizado varios estudios que demuestran que los minerales que contiene el agua, principalmente calcio y magnesio son perfectamente asimilados por el organismo. Por ende, las aguas ricas en calcio contribuyen activamente a la constitución y la preservación del capital óseo mejorando la densidad y limitando la destrucción de los huesos.

El análisis del agua purificada embotellada incluye un estudio de los constituyentes del agua que pueden representar un problema para la salud, como es el caso de los metales pesados, coliformes totales y también de los que pueden ser benéficos en cierta concentración para la salud como lo es el sodio, potasio, y calcio.

En la actualidad se ha admitido que la gordura es un serio problema de salud, el agua, una bebida sin calorías, es altamente recomendada por los nutricionistas para hidratarse durante el día. Esta recomendación se aplica especialmente a los niños los cuales están más expuestos a la obesidad. Cuando el cuerpo de un niño se acostumbra a calmar la sed con bebidas diferentes del agua, termina por confundir sed y deseos de azúcar. El riesgo de aportes excesivos de azúcar, factor de obesidad, se vuelve entonces importante.

En el caso de las dietas, el cuerpo aumenta la producción de residuos. Para facilitar su eliminación, es recomendado beber como un promedio de 1.5 litros de agua al día<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> NESTLE. <http://www.nestle-waters.com/es/Menu/InnovComm/Calory/Managing+change.htm>

## 1.7.2. Información Nutricional

Cuadro 1.1 Información Nutricional Agua purificada y envasada.

<b>Contenido energético</b>	<b>0 kcal</b>
<b>Carbohidratos</b>	<b>0 mg</b>
<b>Proteínas</b>	<b>0 mg</b>
<b>Lípidos o grasas</b>	<b>0 mg</b>

## 1.8. Enfermedades y posibles problemas de salud

El agua consumo humano es aquella que no posea contaminantes y que no cause efectos perjudiciales para la salud. El agua debe ser transparente, aireada, inodora y de sabor fresco y agradable<sup>11</sup>.

Existen distintas formas en que el agua puede contaminarse, entre ellas, debido a la presencia de agentes físicos, químicos y biológicos en el producto<sup>12</sup>.

El agua contaminada puede producir enfermedades, estas enfermedades pueden ser de origen bacteriano, virulento, entre otros<sup>13</sup>.

Las enfermedades más comunes son:

- Tifoidea.
- Disentería.
- Gastroenteritis

<sup>11</sup> Agua Potable, España. <http://potablewater.iespana.es/CONSTITUYENTESAGUA.doc>

<sup>12</sup> Kalipedia. [http://ec.kalipedia.com/tecnologia/tema/contaminacion-agua.html?x=20070924klpcnafyq\\_154.Kes&ap=2](http://ec.kalipedia.com/tecnologia/tema/contaminacion-agua.html?x=20070924klpcnafyq_154.Kes&ap=2)

<sup>13</sup> UNAN. <http://desastres.unanleon.edu.ni/pdf/2003/julio/parte2/pdf/spa/doc14587/doc14587-b.pdf>

- Cólera.

Adicionalmente cabe señalar que tanto la falta de sales minerales como su exceso en el agua pueden causar problemas de salud. El exceso de dichas sales a la larga ocasionará problemas renales o vesiculares. Así mismo el agua sin sales o con bajo contenido de las mismas, por su acidez tan alta, podría provocar problemas gástricos<sup>14</sup>.

## 1.9. Naturaleza del proyecto

Atacames es una ciudad costera donde el turismo es el principal sostén de su economía. En esta zona el clima cálido siempre se encuentra presente y la necesidad de agua pura es absolutamente primordial para sus habitantes. Además de Atacames, sus ciudades y pueblos vecinos también llegan a ser potenciales consumidores de agua.

En zonas como Esmeraldas y todas las zonas turísticas por donde cruza la ruta del sol se determinó que no existe una producción de agua purificada. Luego de una investigación de mercado, realizada mediante encuestas, se obtuvo la conclusión de que el consumo de la misma va a ser alto y en los feriados va a ser sumamente alto.

Todos estos factores impulsan a la creación de la planta, garantizan una pronta recuperación de la inversión y aseguran una larga vida para generar recursos económicos mientras se brinda un buen servicio, confiable y de calidad.

---

<sup>14</sup> Guía estratégica para un proceso de purificación de Agua.  
<http://www.updce.ipn.mx/ae/guiasem/purifagua.pdf>

## **1.10. Objetivos**

### **1.10.1. Generales**

Diseñar una planta de agua purificada bajo normas BPM (buenas prácticas de manufactura), HACCP (puntos críticos de control), INEN e IBWA.

Con esto se van a conseguir resultados totalmente óptimos y calificados para el funcionamiento de la planta, bajo certificaciones y permisos legales y vigentes de funcionamiento. De esta manera se garantizará que todo el proceso desde la recepción del agua hasta la entrega a los consumidores va a ser realizada bajo estrictos controles de calidad. Bajo todas estas normativas se integrará lo que es manejo correcto de equipos, control de calidad, establecimiento de puntos críticos (riesgos y medidas preventivas a tomar, etc.) y normas generales en todas las áreas de proceso.

### **1.10.2. Específicos**

- Realizar un estudio de mercado sobre el consumo de agua purificada en Atacames, con miras a determinar su oferta y demanda.

A partir de los resultados obtenidos en los estudios se determinará los precios a ser utilizados para la venta del agua purificada. A la vez se obtendrán resultados que brinden información sobre que nichos o sectores deben ser más ofertados para su comercialización. De esta manera se obtendrá un promedio de cuánto debe ser la producción (ya sea diaria, semanal o mensual) para satisfacer la demanda requerida por la población consumidora.

De esta manera se llegará a tener un control en la comercialización y se obtendrá un plan de producción y resultados económicos estables. Todo esto llevará a la realización de una estrategia de mercado que sea la más apropiada para alcanzar el éxito.

- Optimizar la localización, diseño y distribución de la planta.

De esta manera se obtendrá una instalación correctamente ubicada y diseñada que cumpla todas las normas y exigencias establecidas por los diferentes organismos de control. Así la planta se encontrará apta para ser sometida a cualquier control de calidad, sanidad, etc.

Adicionalmente la correcta localización de la planta generará la reducción de costos de transporte de Materia Prima y/o del Producto Terminado.

Obteniendo una correcta distribución de la misma se podrá optimizar su manejo y producción y el personal de planta podrá realizar sus actividades con toda normalidad, seguridad y eficacia.

- Levantar mapas y diagramas de proceso de la producción y comercialización de agua purificada.

El uso de los mapas y diagramas de proceso vendrá a ser fundamental ya que va a servir en una primera instancia de guía para la producción desde la recepción de materia prima hasta el producto terminado y en segunda instancia para determinar un patrón planeado efectivamente permitiendo así optimizar y mantener una comercialización bajo control con parámetros y tiempos establecidos cumpliendo de esta manera con las metas planteadas.

Con todo esto se logrará tener control absoluto en todas las líneas de proceso y de esta manera se podrán controlar y resolver con mayor eficacia y rapidez los problemas que puedan surgir.

- Elaborar un manual de operaciones.

El manual de operaciones será la principal guía a seguir durante todo el proceso de producción en la planta purificadora de agua. En el mismo se detallará como se deben operar los instrumentos y maquinaria a ser utilizados en la planta.

Esto garantizará el correcto y apropiado funcionamiento de la planta evitando problemas en la línea de producción.

- Establecer los costos de producción y punto de equilibrio.

Es necesario tener bien definido todos los costos de producción para realizar un balance y obtener una aproximación óptima de los costos que va a generar en realidad la producción de la planta, así como el costo real de cada unidad de agua purificada. Con esto se puede determinar el tiempo de retorno de la inversión mediante la definición de precios a ser determinados para la venta del producto. De igual manera con estos resultados se desea obtener el promedio de cuanta utilidad va a rendir la planta una vez comenzada su producción normal.

- Establecer un plan estratégico que apoye al proyecto.

El proyecto debe tener bases muy fuertes que lo hagan viable y económicamente rentable. Estas bases las garantiza el estudio de mercado del consumidor, realizado para determinar que tan buena puede ser la demanda del producto, y acompañado de la estrategia de marketing, comercialización, producción, etc.

En el plan estratégico se incluye además las garantías brindadas por la futura empresa: factores claves de éxito como obtener todos los permisos de funcionamiento vigentes, la certificación por buenas prácticas de manufactura, aquella por crear un producto de buena calidad, los reconocimientos internacionales por parte del IBWA, etc. Esto garantizará la confiabilidad y futura fidelidad de los clientes.

## **1.11. Edificación de la planta, Inversiones**

### **1.11.1. Proceso de Construcción de la Planta**

Para dar luz verde a la instalación de la planta purificadora de agua, en primer lugar interviene la junta directiva. Esta está constituida por el promotor de la idea, el dueño y los socios capitalistas (si es que no son los mismos). Esta junta, luego de contar con resultados obtenidos mediante la investigación de mercado, determina y da el visto bueno para el comienzo de la instalación.

Una vez tomada la decisión se contratará un ingeniero civil, el cual se encargará de estudiar el terreno donde se va a levantar la planta, el mismo que determinará su factibilidad y brindará a la junta directiva algunas propuestas (aprobadas anteriormente por un Arquitecto) para empezar con la obra. Luego de determinar las dimensiones y parámetros a ser utilizados, el ingeniero deberá proceder a contratar su personal de trabajo. Aquí entran a trabajar albañiles y maquinaria en labores de limpieza y preparación del terreno, a continuación se colocan los cimientos y se empieza a levantar la edificación. Una vez terminada la misma, el ingeniero contratará personal para instalaciones de servicios básicos contratando electricistas y plomeros.

### **1.11.2. Materiales de Construcción**

Para el montaje de la planta los materiales de construcción serán:

- Estructura metálica para armar el esqueleto de la planta (soportes, techos, puertas, etc.).

- Cemento para el levantamiento de paredes y divisiones.
- Cerámicas y sanitarios para los suelos y baños.
- Materiales de plomería (tuberías, empaques, etc.)
- Materiales de electricidad (cables, conexiones, reguladores etc.)

### **1.11.3. Equipos de Producción**

En lo que respecta a la línea de producción los equipos a ser instalados serán:

- Tanque metálico para almacenamiento de agua cruda.
- Tanque de acero inoxidable almacenamiento de agua tratada.
- Ozonificador para 20 litros por minuto.
- Filtro de grava y carbón activado con retrolavado.
- Lavadora de envases plásticos.
- Llenadora universal de líquidos.
- Banda transportadora.
- Taponadora, Etiquetadora.



## 2. CAPÍTULO 2: INVESTIGACIÓN DE MERCADO

### 2.1. Estudio de consumo de agua purificada en Atacames

Atacames es uno de los siete cantones que tiene la provincia de Esmeraldas, es el tercer centro turístico del Ecuador. Está conformado por 5 parroquias. En la costa: Tonsupa, Atacames, Súa y Tonchigüe (Same) y en el interior: La Unión. La temperatura en esta zona varía en verano entre los 20 y 25 grados centígrados y en invierno puede llegar hasta los 30 grados<sup>15</sup>.

Ilustración 2.1 Atacames.



---

<sup>15</sup> <http://www.visitaecuador.com/costa.php?opcion=datos&provincia=8&ciudad=0KB28UA0>

Según el INEN<sup>16</sup> la población en Atacames en el 2007 asciende hasta los 35055 habitantes. Su principal fuente de ingresos es el turismo y posee una gran infraestructura hotelera así como también variados lugares para la diversión de propios y turistas ya sean estos nacionales o extranjeros. Por esta razón, el consumo de agua en Atacames, como en todas las demás ciudades del país, es extremadamente masivo.

A esto se añade que en general la calidad el agua potable en el Ecuador es deficiente y muchas veces ocasiona infinidad de enfermedades, debido a una gran contaminación en los recursos hídricos del Ecuador (en especial en los ríos: Daule, Babahoyo, Portoviejo, Chone, Esmeraldas, Cayapas, Santiago, Pindo, Chico, Puyando, Napo, Pastaza, Zamora) así como en las áreas de influencia en las ciudades de Quito, Cuenca, Ambato, Loja e Ibarra.<sup>17</sup> Específicamente el sistema de agua potable presentado en Atacames no es muy confiable y según un sondeo realizado a la población, esta prefiere comprar agua purificada a consumir agua potable ya sea cruda o hervida, en especial los negocios que subsisten del turismo en la ciudad.

Siendo un punto importante a favor del consumo del agua purificada embotellada en especial en garrafones, la cual tiene como uso no sólo el consumo puro del agua si no también su uso en la preparación de alimentos.

La calidad de vida en Atacames y el ingreso económico por habitante no es alto (como tampoco lo es en el resto del Ecuador), por tal motivo se genera una mentalidad de ahorro en la población, dando como resultado una alta demanda de agua purificada y el consecuente interés para la oferta. Este fenómeno se da debido a que la población en su mayoría gasta lo mínimo en bebidas para su consumo lo hace con agua purificada y no lo hace con otro tipo de bebidas como gaseosas, de sabores o minerales las cuales tienen un valor agregado mayor y representan un gasto mayor para las personas. Por esta razón el agua

---

<sup>16</sup> INEN: INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICAS Y CENSOS, Proyecciones de Población 2001-2010.

<sup>17</sup> HIDRORED, Estado y Gestión de los Recursos Hídricos en el Ecuador, Dr. Ing. Remigio Galárraga. <http://tierra.rediris.es/hidrored/basededatos/docu1.html>

purificada es vendida en volúmenes muy superiores a las otras bebidas expendidas. Según el periódico El Universo, el agua purificada compite con la cerveza y los helados, en el artículo "*Cervezas, helados y agua embotellada se venden más*", el cual se basa en reportes de las industrias, afirma que las ventas suben más en el litoral, en especial en época de invierno<sup>18</sup> y carnaval.

Adicionalmente se debe tomar en cuenta que en todas las zonas turísticas por donde cruza la ruta del sol no existe producción de agua purificada. La mayoría de las empresas fabricantes de agua purificada embotellada se concentran en las ciudades de Quito y Guayaquil, actualmente el país cuenta con alrededor de 140 fábricas en esta área. En el siguiente cuadro se enuncian las principales plantas embotelladoras de agua purificada:

Cuadro 2.1 Principales Plantas Envasadoras de Agua Purificada del Ecuador.

<b>QUITO</b>	<b>GUAYAQUIL</b>
ACQUA BLANCA	AGUILA
BLUE PLANET	<b>ALL NATURAL</b>
BOTELLON EXPRESS -BONATURA	AGUALIFE S.A.
BUENA	ALPINA BEVERAGE
ESLEYSA S.A.	APUEC
EXPRESS	AQUA BELLA
GLU'S	BONATURA
IDIMA	BUENAGUA
LUZ PRO-QUITO	CIELO
NATURE	CLEAN WATER
OZONEMED LINE	COLINA
PURE WATER	CRISTAL
SANA	<b>DASANI</b>
SANTA ISABEL	DEL PACÍFICO
SERVIMATH	ECUAGUAS

<sup>18</sup> EL UNIVERSO.

<http://archivo.eluniverso.com/2004/02/15/0001/9/CAF61B0619CB4575AA8B78C170F787E0.aspx>

SPA	ECUALÍQUIDOS S.A.
SUPERAGUA	EDÉN
TRANSPUREZA	EMBOMACHALA
<b>MACHACHI</b>	FONTANA
<b>TESALIA</b>	H2OLA
	ISSAGUA CIA. LTDA
<b>CUENCA</b>	LAS PEÑAS
VIVANT	LAS ROCAS
	MANANTIAL
<b>MANTA</b>	MILAGRO
PURWANSA	MONTANA
	PREMIUM
<b>PORTOVIEJO</b>	PRIMAVERAL
CANTARINA	SIRENA
	<b>SUMESA</b>
<b>LA MANA</b>	TRADICIONAL
SPLENDOR	VITAL WATER

Por todas las razones antes mencionadas la investigación de mercado realizada, conjuntamente con las estimaciones del sector productor<sup>19</sup> (como se cita en el artículo de diario Hoy "Agua Envasada masivas ventas en Carnaval", El clima y la baja calidad del agua potable de los balnearios, obligan a las empresas procesadoras a aumentar, su producción para abastecer la demanda de agua envasada por parte de los turistas) dan como resultado que el consumo del agua purificada embotellada va a ser alto y en los feriados va a ser sumamente alto, según las estimaciones antes mencionadas, dicho incremento es alrededor de un 200% en Carnaval.

<sup>19</sup> DIARIO HOY. <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/agua-ensada-masivas-ventas-en-carnaval-119027-119027.html>

## 2.2. Oferta y demanda de agua purificada en Atacames

### 2.2.1. Demanda

En términos generales la tendencia de la demanda del agua en el Ecuador se divide según las dos regiones sobresalientes del país.

En la Sierra el consumo del agua se centra en el agua con gas, en cambio en la Costa se consume mayormente el agua sin gas, purificada y embasada<sup>20</sup>. En esta región, adicionalmente y como ya se dijo, se destaca que el agua no solo es consumida para tomar sino también para cocinar y así evitar las enfermedades más comunes de esta región.

El diario Hoy, en el artículo *“La industria del agua embotellada crece cada vez más en el Ecuador”* cita lo siguiente:

Según la consultora Canadean, el tamaño del mercado, en el país, de aguas como tal es de 400 millones de litros al año<sup>21</sup>.

Además la tendencia de consumir más agua purificada en el país está marcada por la influencia de otros países, no sólo se mantiene el consumo sino que está en acelerado crecimiento.

En esta época la gente se hidrata, cuida su cuerpo y por eso hace ejercicio y evita bebidas con gas, como las colas, o con grasa, como la leche, para no engordar.

---

<sup>20</sup> Plan de Negocios de la creación de una empresa embotelladora de agua en Quito. Chaw Kong Ley Son.

<sup>21</sup> DIARIO HOY. <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/la-industria-del-agua-embotellada-crece-cada-vez-mas-en-el-ecuador-247576-247576.html>

No sólo por su población sino también por la afluencia de turistas, Atacames demanda de grandes cantidades de agua potable para su abastecimiento. Esta ciudad a pesar de poseer una red de agua potable, no satisface su necesidad del líquido vital; y muchas veces la Agencia del Agua Potable ha tenido que sectorizar o racionar<sup>22</sup> y hasta suspender<sup>23</sup> la entrega del mismo.

### 2.2.2. Oferta

En Atacames no existen plantas de purificación y embalse de agua, por este motivo cualquier oferta del agua purificada llega de otro sector, haciendo que el costo de este producto incluya las ganancias de los diferentes intermediarios, originando así que el producto se encarezca. Estamos ante un mercado atractivo en el que se podrá aliar la producción de agua purificada con la comercialización de la misma, creando así costos y precios competitivos.

Según un sondeo realizado en las tiendas, farmacias, restaurantes y bares de Atacames (específicamente en el área junto a la playa), se obtuvo que de entre las marcas de agua envasadas distribuidas (Tesalia, All Natural, Fontana Vivant y Dasani), las más vendidas son:

En tamaño de 500 cc. es All Natural a un precio de \$ 0.25.

Ilustración 2.2. Agua All Natural. Fuente: <http://www.allnatural-resgasa.com>



---

<sup>22</sup> EL UNIVERSO

<http://www.eluniverso.com/2009/02/16/1/1447/338BD78B982645FC8A240A0989BFED94.html>

<sup>23</sup> EL COMERCIO [http://www.elcomercio.com/noticiaEC.asp?id\\_noticia=262878&id\\_seccion=8](http://www.elcomercio.com/noticiaEC.asp?id_noticia=262878&id_seccion=8)

### **2.2.3. Oferta de la Empresa**

En consecuencia, la planta purificadora de agua tendrá una capacidad de producción de 10000 litros diarios dando una producción anual aproximada de 2600000 litros de agua purificada.

El cálculo de la capacidad de producción de la planta se basa en una semana laboral de 5 días, específicamente de lunes a viernes contando con 52 semanas al año.

Según la población de Atacames y sumada la afluencia de turistas anual de un millón de personas, la cantidad producida por la planta de purificación de agua va a satisfacer completamente la necesidad de agua purificada y embotellada en Atacames.

## 3. CAPÍTULO 3 INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

### 3.1. Localización, Diseño y Distribución de la Planta

#### 3.1.1. Localización

La localización de la planta purificadora de agua, será un terreno plano en el cantón Atacames, el cual está ubicado en la parte suroeste de Esmeraldas. Limita con los cantones Muisne y Esmeraldas y con el Océano Pacífico. Este cantón está situado en la costa norte del país, a 30 kilómetros de la capital de la provincia.

#### 3.1.2. Diseño

Considerando los diferentes aspectos generales se que deben toman en cuenta en el diseño de la planta se enumeran los siguientes puntos para el diseño de la misma:

- Tamaño: 150 m<sup>2</sup>.
- Acceso y envío: Se deberán realizarlos por un extremo de la planta.
- Conexiones óptimas: Luz y agua.
- Instalaciones eléctricas: Alimentación y alumbrado.
- Instalaciones interiores: Canalización, Desagüe y alimentación de agua.
- Instalaciones termoeléctricas: Potencia de 50 KW y un generador propio de emergencia.

Adicionalmente a los puntos antes mencionados el diseño de la planta debe incluir la planta como tal, la oficina administrativa, los baños interiores, los accesos y los patios o parqueaderos para carga y descarga.



Otro punto igualmente importante sobre el equipo de producción es que debe ser construido con materiales de grado alimentario (donde sea aplicable), de diseño y construcción limpiable, e instalado para permitir acceso para limpiar el equipo y el área circundante.

### **3.1.3. Distribución**

La distribución del espacio físico de la planta constará de seis áreas para el correcto funcionamiento y administración de la misma. A continuación se enumeran dichas áreas:

- Área Administrativa.
- Área de Máquinas.
- Área de Bodegas (Materia prima y productos elaborados).
- Área de Camiones.
- Área de Parqueaderos.

En cambio en el sector donde se realizará el proceso de producción (Área de Máquinas) se definen los siguientes espacios:

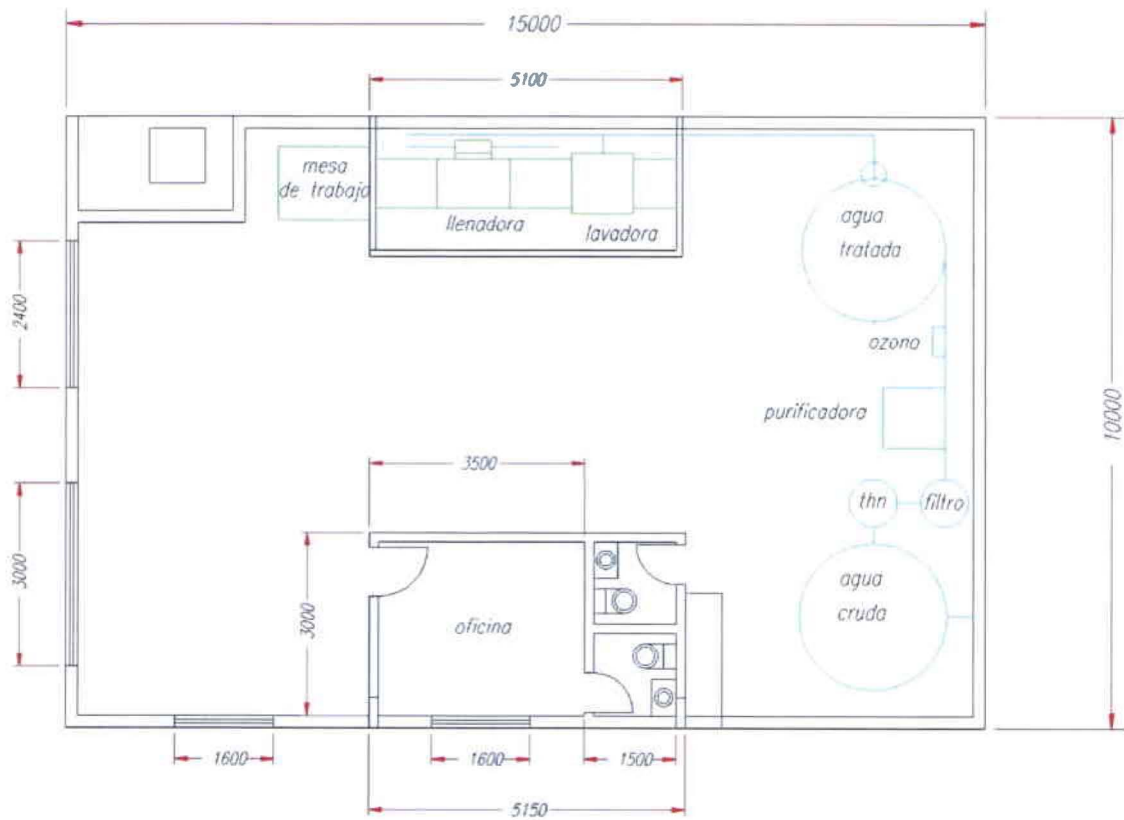
- Recepción (Agua cruda proveniente de los acuíferos de la zona y de la red de agua potable local).
- Almacenamiento (Agua cruda)
- Purificación.
- Almacenamiento (Agua purificada).
- Envasado.
- Almacenamiento (Producto listo para ser distribuido).

## 3.2. Mapas, Diagramas de Procesos y Personal

### 3.2.1. Mapas

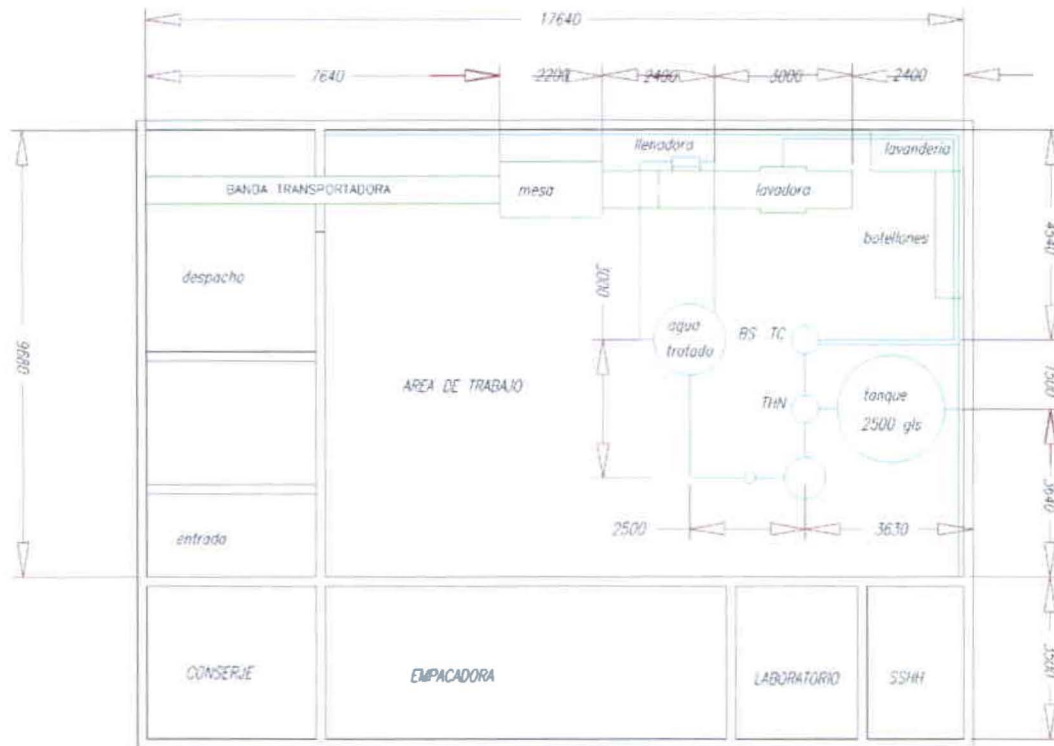
#### 3.2.1.1. Distribución de la Planta

Mapa 3.1 Distribución de la Planta. Fuente: Ing. Fernando Ortiz C.



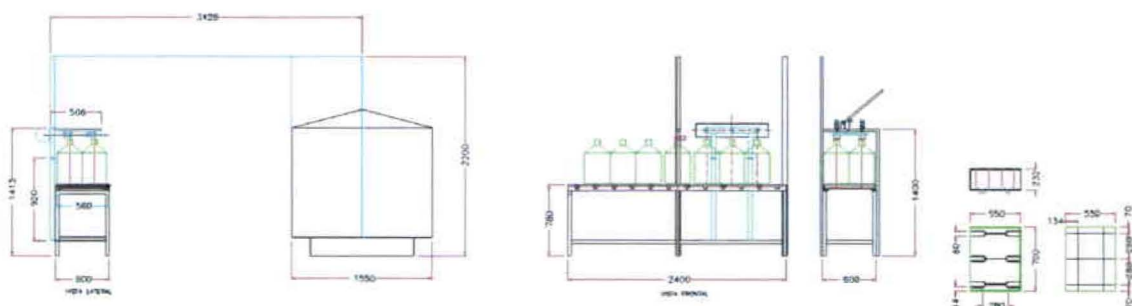
### 3.2.1.2. Planta Purificadora

Mapa 3.2 Planta. Fuente: Ing. Fernando Ortiz C.



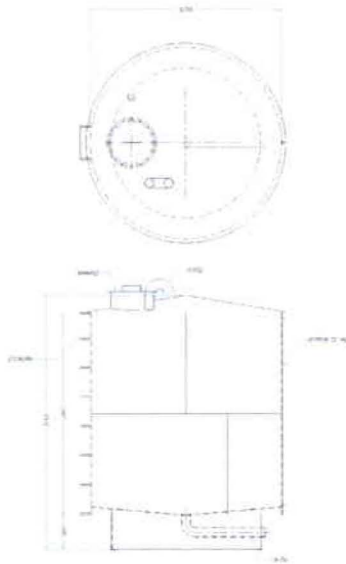
### 3.2.1.3. Llenadora

Mapa 3.3 LLenadora. Fuente: Ing. Fernando Ortiz C.



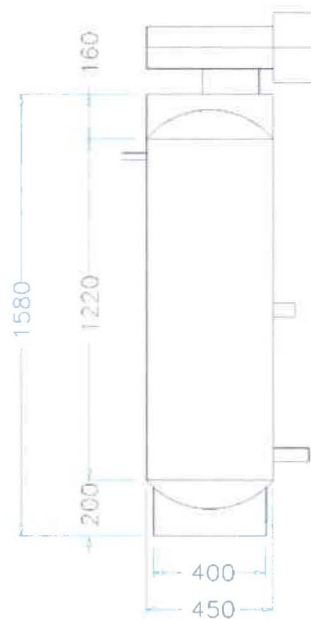
### 3.2.1.4. Tanque de Agua

Mapa 3.4 Tanque de Agua. Fuente: Ing. Fernando Ortiz C.



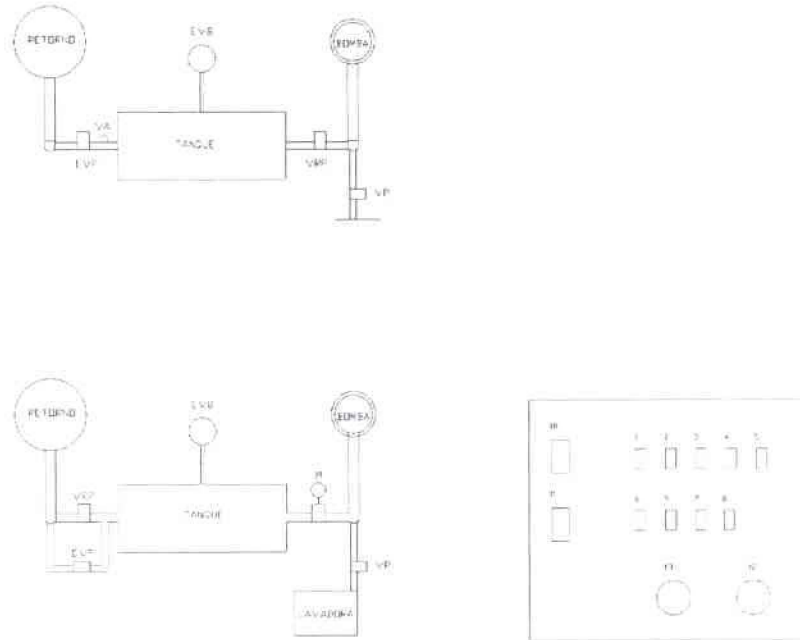
### 3.2.1.5. Tanque Hidroneumático

Mapa 3. 5Tanque Hidroneumático. Fuente: Ing. Fernando Ortiz C.



### 3.2.1.6. Sistema Presión

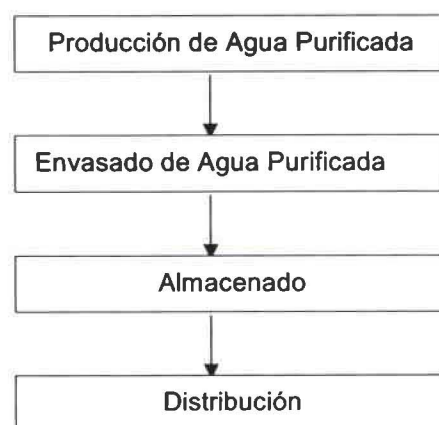
Mapa 3. 6 Sistema de Presión. Fuente: Ing. Fernando Ortiz C.



### 3.2.2. Diagramas de Procesos

#### 3.2.2.1. Diagrama Global

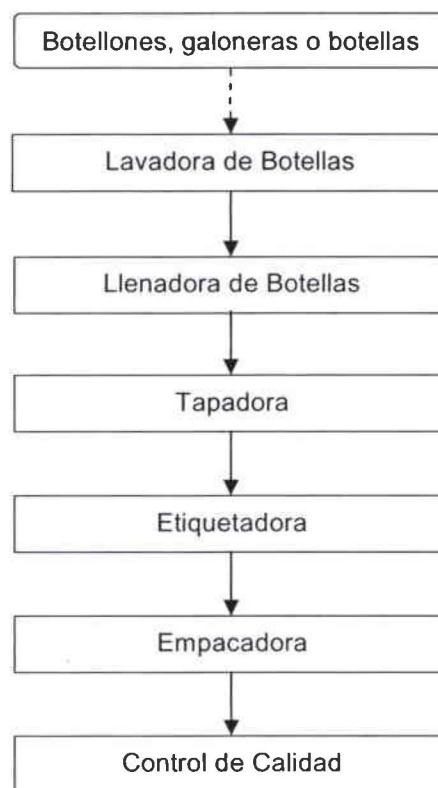
Diagrama 3.1 Proceso general.



- almacenamiento en un tanque, capaz de mantener 5.000 litros en perfectas condiciones.

### 3.2.2.3. Envasado del Agua Purificada

Diagrama 3.3 Proceso para la envasado del agua purificada.



#### Descripción:

La línea tecnológica de embotellado está compuesta por una lavadora de botellones y botellas, la misma que lava y esteriliza las botellas con vapor de agua, detergente tipo alimenticio y enjuague con agua purificada producida por la misma planta.

Las botellas lavadas y esterilizadas entran en el cuarto de embotellado, totalmente aislado del exterior, la llenadora es fabricada en acero inoxidable,

está compuesta de electroválvulas, temporizadores y dosificadores automáticos, regulables para llenar botellones, galoneras o botellas según el requerimiento de la planta.

Ilustración 3.1 Tipos de Envases.



La principal característica de esta línea tecnológica es la flexibilidad, se pueden llenar diferentes medidas de botellas. Luego las botellas llenas pasan a, taponado y etiquetado, y finalmente al comprobador óptico de estas dos funciones.

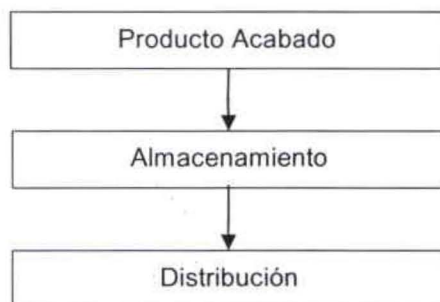
La línea de producción asegura un producto final completamente higiénico, y un mantenimiento óptimo de todos sus componentes, permitiendo una operación de limpieza simple y segura.

Para mayor detalle técnico de la maquinaria, referirse al Anexo1.

Adicionalmente en el Anexo 2 se ilustra el diagrama del proceso del llenado.

### 3.2.2.4. Almacenamiento y Distribución

Diagrama 3.5 Proceso para el almacenamiento y distribución del agua purificada.



#### Descripción:

Una vez que el producto ya se encuentra acabado, se procede al almacenamiento en el área designada para este fin, el producto acabado pasa por una banda transportadora y la persona encargada ordena el producto. Luego de este proceso, el producto se almacena en la espera de la entrega a los Distribuidores.

### 3.3. Materias Primas

- Agua

Proveniente de los acuíferos de la zona y de la red de agua potable local.

- Envases

- ▶ Botellones



Ilustración 3.2 Botellones. Fuente: EMPAQPLAST.



### Botellones de Policarbonato

Botellones de 20 litros en Policarbonato con y sin manija para agua sin gas. Se puede grabar el logotipo de cada empresa.



## ► Galoneras y Litros

### Galoneras

Volumen  
(cm<sup>3</sup>.)  
3700

### Litros

Volumen  
(cm<sup>3</sup>.)  
1000

Ilustración 3.3 Galoneras y Litros. Fuente: EMPAQPLAST.



### PET

Envases totalmente transparentes o pigmentados para gaseosas, agua, salsas, jugos, licores y productos farmacéuticos.



Ilustración 3.4 Tapas. Fuente: EMPAQPLAST.



### Tapas

Tapas en varios tamaños y para diferentes usos; 28mm, 28mm Push-Pull, 33mm, 33mm FlipTop, 33mm con válvula dosificadora, 38mm, 48mm, 60mm para bidón, y tapa para botellón de agua.



Ilustración 3.5 Etiquetas. Fuente: EMPAQPLAST.



### Fajillas de Polietileno de Baja Densidad (PEBD)

con impresión de hasta 6 colores para todo tipo de envases.



- Insumos varios.

### 3.4. Personal

#### Obreros:

- ▶ Uno se dedicará a la tarea de vigilancia de los equipos (en el caso de daño, se solicitará los servicios profesionales de un Mecánico experto en el área)
- ▶ Dos a las tareas de limpieza, transporte de carros, recepción y despacho del producto.

#### Administrativo:

- Secretaria
  - ▶ Recepcionista
  - ▶ Logística de pedidos (materia prima y producto acabado)
  - ▶ Bodega.
- Gerente de Producción:
  - ▶ Supervisión de la Producción y los Obreros
  - ▶ Plan de Producción
  - ▶ Evaluación materia prima.
- Gerente de Ventas:
  - ▶ Posicionamiento del producto en el mercado local.
  - ▶ Plan de Ventas.
  - ▶ Marketing.

## **3.5. Manual de Operaciones**

### **3.5.1. Procedimientos generales**

- El agua de las fuentes (anteriormente mencionadas) debe ser entregada, transferida y almacenada en forma sanitaria.
- Las botellas limpias expuestas deben estar siempre protegidas del polvo y de estornudos humanos, aún las que se encuentran sobre bandas.
- Las tapas y las botellas deben almacenarse y manejarse de tal forma que se evite la contaminación.
- Las botellas reutilizables deben ser examinadas antes del lavado y sanitizado.
- Las botellas que se desechan debido a razones sanitarias o de limpieza, deben ser destruidas y almacenadas lejos del sitio de producción.
- El proceso de llenado y tapado del producto debe realizarse en un cuarto separado de todas las otras operaciones en la planta, los pisos, paredes y techos en este cuarto deben ser de superficie lisa, no absorbente y de fácil limpieza y sanitizado, las puertas deben cerrarse por sí solas, debe existir ventilación adecuada con reemplazo de filtros de aire.
- Adicionalmente a la materia prima usada en la purificación y envase del agua, se usarán otros productos en pequeñas cantidades, como son: detergente, sosa para lavar y los materiales necesarios para el funcionamiento y mantenimiento de la planta.
- En cuanto al Mantenimiento se refiere, se deberá realizar un mantenimiento preventivo, las máquinas deben ser lubricadas y revisar que no exista ningún tipo de obstrucción, además se debe drenar totalmente el agua restante en las mismas.

### **3.5.2. Pruebas**

Las fuentes privadas y todos los productos (agua purificada en tanque de almacenamiento y producto acabado) deben someterse a pruebas microbiológicas, con un mínimo semanal en un laboratorio aprobado. Según el Laboratorio Leopoldo Izquieta Pérez los análisis exigidos son: coliformes, anaerobios, anaeróbicos, mohos, levaduras y salmonelas.

Un número de pruebas de proceso también son requeridos o recomendadas (semanalmente) para el PH, sólidos totales (STD) y pruebas de sabor. Estas se realizan en el producto terminado durante el procesamiento para determinar si la producción es consistente, y si el tratamiento es efectivo. Un análisis posterior debe realizarse para detectar presencia de detergentes en las botellas limpias y así determinar si el enjuague es adecuado.

### **3.5.3. Higiene**

Los empleados que trabajan en la producción del embotellado o cerca de ésta, deberán usar cofias, tapabocas, guantes, batas, ropa limpia, botas de trabajo, no deben fumar en ningún sitio más aún en las áreas restringidas, no deben comer en las áreas de producción y deben manejar el equipo y las botellas/tapas en forma sanitaria.

## 3.6. Presupuesto

### 3.6.1. Inflación

Ya que el país posee una economía inflacionaria, es mejor realizar inicialmente un presupuesto a corto plazo y luego deducir los presupuestos a largo plazo. Por ello los valores de ventas, costos, inversiones y capital de trabajo, así como los cuadros de resumen, resultados y flujo de caja presentados a continuación, corresponden a la planeación económica de la empresa para el primer año. Luego, en el subcapítulo "proyección" se deducirán los presupuestos de los años siguientes.

### 3.6.2. Ventas

Se consideran las siguientes ventas anuales:

65000 botellones a 1.50 USD = 97500 USD

210810 galoneras a 0.50 USD = 105405 USD

520000 litros a 0.25 USD = 130000 USD

*Dando un total **332,905.00 USD anuales**, percibidos por ventas.*

### 3.6.3. Enfoque utilizado para estudiar los costos de operación

Los costos de producción o costos de operación son los gastos necesarios para mantener un proyecto, línea de procesamiento o un equipo en funcionamiento. Los costos de producción pueden dividirse en dos grandes categorías si se centra el enfoque en el proceso de producción: Costos o Gastos DIRECTOS, que serán aquellos directamente imputables al proceso de producción, y los Costos o Gastos INDIRECTOS que serán aquellos que no puedan ser directamente imputados al proceso de producción<sup>24</sup>.

Dentro de la clasificación de los costos de operación se deben tomar en cuenta los siguientes gastos:

Costos directos:

- Materia prima.
- Mano de obra directa.
- Supervisión.
- Mantenimiento.
- Servicios.
- Suministros.
- Regalías y patentes.
- Envases.

Costos Indirectos:

- Costos de inversión: Traducidos en depreciación de inversiones.
- Impuestos.
- Seguros.
- Financiación.

---

<sup>24</sup> FAO: FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS.  
<http://www.fao.org/DOCREP/003/v8490s/v8490s06.htm>

- Otros gravámenes.
- Gastos generales (Investigación y desarrollo, Relaciones públicas, Contaduría y auditoría, Asesoramiento legal y patentes)
- Costos de Dirección y Administración
- Costos de Ventas y Distribución

Por ende la fórmula para el cálculo del Costo de Operación es la siguiente:

$$\text{Costo de operación} = \text{Gastos Directos} + \text{Gastos Indirectos.}$$

#### **3.6.4. Gastos Directos**

##### **3.6.4.1. Materia Prima**

La materia prima utilizada es el agua la misma que va a ser suministrada por la propia empresa (agua potable del sector), asegurándose su aprovisionamiento y reduciéndose gastos de transporte y pérdidas por manipulación.

Para el presente estudio vamos se va considerar un valor de 1 USD por m<sup>3</sup> de agua, la misma que representa el 96 % en volumen de los ingredientes utilizados, en la purificación respectiva.

La capacidad de producción de la planta es de 10 m<sup>3</sup> diarios, o 2.600 m<sup>3</sup> anuales.

Adicionalmente se tomará en cuenta el 10% más para el uso interno de la planta, como lo es aseo.

$$\text{Estimado de Agua a consumir} = 2600 \text{ m}^3 + 10 \% (260 \text{ m}^3) = 2860 \text{ m}^3$$

$$\text{Presupuesto anual del Costo agua} = 2860 \text{ m}^3 \times 1\text{USD} = 2860 \text{ USD.}$$



### 3.6.4.2. Costo de envases

Según información entregada por el Ing. Fernando Ortiz C. y considerando que el envasado del agua purificada se dividirá en 50% botellones, 30% galones y 20% litros, los costos se calculan de la siguiente manera:

- 50 % de la producción en botellones de 20 litros:

La Producción anual será de 1300000 litros, o sea de 65000 botellones.

Los botellones son retornables y tendrán una rotación quincenal (promedio de tiempo entre que salen llenos y regresan vacíos), por lo que se necesitará un stock de mínimo 2500 botellones para suplir las dos semanas de rotación.

Rotación botellones = 65000 botellones anuales / 52 semanas = 1250  
botellones semanales X 2 semanas de rotación = 2500 botellones para  
stock.

Costo botellones = 2500 botellones X 7 USD= 17500 USD al año

- 30 % en galoneras de 3.7 litros:

La Producción anual será de 780000 litros, o sea de 210810 galoneras.

Costo galoneras = 210810 galoneras X 0.10 USD = 21081 USD anuales

- 20 % en botellas de 1 litro:

La Producción anual será de 520000 litros, o sea de 520000 botellas.

Costo litros= 520000 litros X 0.05 = 26000 USD al año

- Tapas, Fajas y Sellos

El promedio del costo entre tapas, fajas y sellos de seguridad se calcula  
0.03 USD por unidad

Se necesitará alrededor de (795810 -envases- X 3 -tapa, faja y sello-)

Costo T, F y S = 2387430 unidades X 0.03 USD = 71623 USD anuales.

*El costo total de envases será de:*

*17500 USD + 21081 USD + 26000 USD + 71623 USD = 136204 USD anuales.*

*Observación:* A partir del segundo año, el costo de botellones disminuye, ya no se tiene que comprar, puesto que ya existen, solo habrá que renovar los perdidos o desgastados, alrededor de un 20%; pero que para simplificar el cálculo del Valor Actual Neto se considerará que el gasto en botellones será el mismo.

### 3.6.4.3. Energía

Se considerarán los costos de energía entregada por la empresa eléctrica Esmeraldas a razón de 0.12 USD por KWH consumido.

Según datos entregados por el Ing. Fernando Ortiz C. La potencia ha instalarse en la planta debe ser de 50 KW, ya que la requerida es de 40 KW. Un aproximado de consumo mensual de energía, según el Ing. Ortiz C., será de 5.000 KWH

*Costo energía = (5000 KWH \* 0.12 USD) \* 12 meses = 7200 USD.*

#### 3.6.4.4. Mano de Obra

Para el funcionamiento de la planta se van a necesitar 3 obreros.

$$\text{Costo mano de obra} = 3 \text{ Obreros} \times 400 \text{ USD} \times 12 \text{ meses} = 14400 \text{ USD.}$$

#### 3.6.5. Gastos Indirectos

##### 3.6.5.1. Personal administrativo

Dentro de estos gastos administrativos se considerarán los salarios de un Gerente de Producción, de un Gerente de Ventas y de una Secretaria.

$$\text{Gasto Administrativo} = (1 \text{ Secretaria} \times 400 \text{ USD} + 2 \text{ Gerentes} \times 1000 \text{ USD}) \times 12 \text{ meses} = 28800 \text{ USD.}$$

##### 3.6.5.2. Amortización

Se considera que se realizará una inversión inicial única (antes de comenzar a producir) por los siguientes montos:

<i>Construcción Planta</i>	<i>30000 USD</i>
<i>Maquinaria</i>	<i>40000 USD</i>
<i>Equipos y Herramientas Varias</i>	<i>10000 USD</i>

La maquinaria y equipos tendrán pues una inversión de 80000 USD y su amortización será en 10 años. Luego:

*Amortización = 8000 USD anuales.*

### 3.6.5.3. Gastos financieros

El 100 % de la inversión y del capital de trabajo está prevista a ser realizada mediante fondos propios, lo que no generará gastos financieros.

### 3.6.6. Gastos de ventas

Se utilizará una red de terceros para la distribución del agua con un costo suplementario del 10 % sobre ventas.

$$\text{Gasto de ventas} = 332905 \text{ USD} \times 0.10 \text{ USD} = 33291 \text{ USD}$$

### 3.6.7. Capital de Trabajo (o de operación)

*Capital de operación* *10000 USD*

### 3.6.8. Resumen de inversiones, capital de trabajo y costos

Cuadro 3.1 Resumen Inversión.

	Unidad	USD Total	Totales
<b>INVERSIÓN</b>			
CONSTRUCCION PLANTA		30,000.00	
MAQUINARIA		40,000.00	
EQUIPOS		10,000.00	
<b>INVERSION TOTAL</b>			<b>\$ 80,000.00</b>

Cuadro 3.2 Resumen Capital.

	Unidad	USD Total	Totales
<b>CAPITAL DE TRABAJO</b>			<b>\$ 10,000.00</b>

Cuadro 3.3 Resumen Capital.

	Unidad	USD Total	Totales
<b>COSTOS</b>			
<b>COSTOS INDIRECTOS</b>			
GASTOS FINANCIEROS		0.00	
GASTOS ADMINISTRATIVOS		28,800.00	
GASTO DE VENTAS	%	33,291.00	
AMORTIZACIÓN	%	8,000.00	
			<b>70,091.00</b>
<b>COSTOS DIRECTOS</b>			
AGUA CRUDA	m3	2,860.00	
OBREROS	U	14,400.00	
ENERGÍA ELÉCTRICA	KWH	7,200.00	
ENVASES BOTELLONES	U	17,500.00	
ENVASES GALONERAS	U	21,081.00	
ENVASES BOTELLAS	U	26,000.00	
TAPAS, FAJAS Y SELLOS	U	71,623.00	
			<b>160,664.00</b>
<b>COSTO TOTAL</b>			<b>230,755.00</b>

### 3.6.9. Resultados

A continuación se presenta el resultado del primer año.

Cuadro 3.4 Resultados.

	Unidad	Cantidad	USD Parcial	USD Total	Totales
<b>VENTAS</b>					
BOTELLONES	U	65000	1.50	<b>97,500.00</b>	
GALONERAS	U	247619	0.50	<b>105,405.00</b>	
BOTELLAS	U	520000	0.25	<b>130,000.00</b>	
<b>VENTA TOTAL</b>					<b>\$ 332,905.00</b>
<b>COSTOS</b>					
COSTOS INDIRECTOS				<b>70,091.00</b>	
COSTOS DIRECTOS				<b>160,664.00</b>	
<b>COSTO TOTAL</b>					<b>\$ 230,755.00</b>
<b>RESULTADO BRUTO</b>					<b>\$ 102,150.00</b>
<b>IMPUESTOS</b>		<b>25%</b>			<b>\$ 25,537.50</b>
<b>RESULTADO NETO</b>					<b>\$ 76,612.50</b>

### 3.6.10. Flujo de Caja operativo anual

El flujo de caja operativo anual mide las entradas y salidas reales de cash, en las cuales incurre el proyecto durante un año de operación.

No se tomará en cuenta los montos en inversión, ya que estos se realizan en el año cero, antes de que la fábrica empiece a operar. Esta manera de proceder ya está integrada en la manera de calcular la VAN.

A continuación se presenta el flujo de caja operacional para el primer año.

Cuadro 3.5 Flujo de Caja (Primer Año).

		Totales
<b>VENTA TOTAL</b>	+	<b>\$ 332,905.00</b>
<b>COSTO TOTAL</b>	-	<b>\$ 230,755.00</b>
<b>RESULTADO BRUTO</b>		<b>\$ 102,150.00</b>
<b>IMPUESTOS</b>	- 25%	<b>\$ 25,537.50</b>
<b>RESULTADO NETO</b>		<b>\$ 76,612.50</b>
<b>DEPRECIACIÓN</b>	+	<b>\$ 8,000.00</b>
<b>VARIACION DEL CAPITAL DE TRABAJO</b>	-	<b>\$ 10,000.00</b>
<b>FLUJO DE CAJA</b>		<b>\$ 74,612.50</b>

### 3.6.11. Proyección

A continuación se presenta una proyección de los costos y ventas a 5 años, se toma en cuenta una inflación (promedio) lineal del 7%<sup>25</sup>.

Cuadro 3.6 Proyección a 5 años (Flujo de Caja).

	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
<b>VENTA TOTAL</b>	332,905.00	356,208.35	381,142.93	407,822.94	436,370.55
<b>COSTO TOTAL</b>	230,755.00	246,907.85	264,191.40	282,684.80	302,472.73
<b>RESULTADO BRUTO</b>	102,150.00	109,300.50	116,951.54	125,138.14	133,897.81
<b>IMPUESTOS</b>	25,537.50	27,325.13	29,237.88	31,284.54	33,474.45
<b>RESULTADO NETO</b>	76,612.50	81,975.38	87,713.65	93,853.61	100,423.36
<b>DEPRECIACIÓN</b>	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00
<b>VARIACIÓN CAPITAL DE TRABAJO</b>	10,000.00	700.00	749.00	801.43	857.53
<b>FLUJO DE CAJA</b>	<b>\$ 74,612.50</b>	<b>\$ 89,275.38</b>	<b>\$ 94,964.65</b>	<b>\$ 101,052.18</b>	<b>\$ 107,565.83</b>

### 3.6.12. Valor Actual Neto

Valor Actual Neto o VAN, es el valor monetario que resulta de sumar los flujos de caja anuales actualizados y restarle la inversión anual.

<sup>25</sup> Banco Central del Ecuador. Datos mensuales Inflación en el Ecuador. (Promedio mensual 7%).



Es importante considerar que cuando<sup>26</sup>:

- VAN = 0 cero. Es Indiferente en invertir o no.
- VAN es negativo. Proyecto no viable.
- VAN es positivo. Aceptar y emprender el proyecto, representa que las utilidades percibidas son mayores al costo y alcanza para cubrir el mismo.

Fórmula 3.1. VAN. Fuente: SÁENZ, Juan Proyectos Formulación y Evaluación.

$$VAN = \frac{Q_1}{(1+K)^1} + \frac{Q_2}{(1+K)^2} \dots + \frac{Q_n}{(1+K)^n} - I$$

$$VAN = \sum_{i=1}^n \frac{Q_i}{(1+K)^i} - I$$

VAN = Valor Actual Neto de la Inversión.

I = Valor de la Inversión Inicial.

Q = Valor neto de los distintos flujos de caja.

K = Tasa de descuento.

Para este cálculo se tomará en cuenta una tasa de interés activa del 10% y una tasa pasiva del 6%, según el promedio de los 24 últimos meses<sup>27</sup>.

Primeramente se debe calcular la tasa de descuento.

El detalle de la tasa de descuento está calculado con los siguientes datos:

<sup>26</sup> SÁENZ, Juan. Proyectos Formulación y Evaluación.

<sup>27</sup> Banco Central del Ecuador. Datos mensuales del Interés en el Ecuador. (Promedio).

Tasa activa = 10 %

Tasa Pasiva = 6 %

% recursos financiados = 0 %

% recursos propios = 100 %

Inflación (Ecuador) = 7 %

Riesgo = 5 % (Porcentaje estimado)

Utilidad = 15% (El proyecto debe ser más rentable que la tasa pasiva más el riesgo, alrededor del 11%; por esto se determina el 15% para que la ganancia sea mayor que si se pusiera el dinero a plazo fijo con intereses bancarios).

Impuesto = 25%

$t = \% \text{ utilidades} + \% \text{ Imp. a la renta} = 40 \%$

Fórmula 3.2. Tasa de Descuento. Fuente: SÁENZ, Juan Proyectos Formulación y Evaluación.

$$K = \text{tasa activa} * (1 - t) * \% \text{ financiados} + \text{tasa pasiva} * \% \text{ propios} + \text{inflación} + \text{riesgo}$$

$$K = 0.1 (1-0.4) * 0 + 0.06 * 1 + 0.07 + 0.05 = 0.18 = 18\%$$

Como resultado del VAN se obtiene:

$$\text{VAN} = \$ 204,285.14$$

### 3.6.13. Tasa Interna de Retorno

Otro criterio utilizado para la toma de decisiones sobre los proyectos de inversión es la Tasa Interna de Retorno, la cual se define como el interés en el que el VAN se hace cero.

Fórmula 3.3. TIR. Fuente: Wikipedia.

$$\sum_{K=1}^n \frac{Q_K}{(1 + TIR)^K} - I = 0$$

$$TIR = 101.49\%$$

Comparado con los datos de las tasas activas y pasivas, enunciadas en el punto anterior, se concluye que el proyecto tiene un porcentaje muchísimo mayor de ganancia.

Para mayor referencia del cálculo del VAN y TIR revisar el archivo digital correspondiente.

## **4. CAPÍTULO 4 PLAN ESTRATÉGICO Y CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE CALIDAD**

### **4.1. Plan Estratégico**

La planta, como se presentó en el capítulo anterior, es rentable por su margen de utilidad, entorno a los precios de la competencia y al valor que los consumidores pagarán por el producto, se crea un ambiente de oportunidad que indica que el proyecto es viable ya que los precios están dentro del Standard.

#### **4.1.1. Misión**

Brindar un producto de alta calidad y muy competitivo, ofreciendo seguridad y confianza al consumidor, en especial en cuanto a su salud se refiere. Obtener así niveles rentables de ventas, generando de esta manera un gran beneficio para la empresa.

#### **4.1.2. Visión**

Consolidarse como líder regional tanto en la producción como en la comercialización del agua purificada y embotellada, operando con calidad de excelencia en el

proceso de la misma, satisfaciendo así completamente las necesidades de los clientes.

#### 4.1.3. Valores

- Responsabilidad
- Compromiso
- Respeto
- Justicia
- Mejoramiento continuo
- Innovación

#### 4.1.4. Análisis FODA

Cuadro 4.1 Análisis Interno.

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Precios Competitivos.</li> <li>▪ Máquinas de calidad.</li> <li>▪ Control de Procesos.</li> <li>▪ Cumplimiento de normas nacionales e internacionales.</li> <li>▪ Costo de distribución del Producto Acabado por poseer fabrica local.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Falta de experiencia en la operación de este tipo de fabrica.</li> <li>▪ Producto desconocido.</li> <li>▪ Packaging standard, presentación común, poco atractiva.</li> <li>▪ Poca inversión publicitaria.</li> <li>▪ No hay equipo de venta fuerte.</li> <li>▪ Sistema de distribución ajeno.</li> <li>▪ Costos fijos altos, poca economía de escala comparada con las multinacionales.</li> </ul>

Cuadro 4.2 Análisis Externo.

OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Los habitantes locales quieren mejores precios.</li> <li>▪ Los turistas también se interesan porque buscan lo light.</li> <li>▪ La gente quiere productos con garantías de calidad.</li> <li>▪ Los costos de distribución del PA de la competencia son altos.</li> <li>▪ Preferencia a evitar enfermedades, agua potable poco confiable.</li> <li>▪ Punto turístico del Ecuador, afluencia de 1000000 de turistas por año, mayor consumo.</li> <li>▪ Mercado expandible, distribución a otros cantones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poder de bloqueo de las multinacionales.</li> <li>▪ Guerra de precios, en la que termina ganando la compañía más grande.</li> <li>▪ Sistema de logística comercial (distribución, centros de expedición) mal conocido.</li> <li>▪ Si el mercado es muy conocido una multinacional se puede instalar en la región.</li> </ul>

A continuación se enuncian varios puntos claves deducidos del análisis anterior y a ser usados como estrategias para el posicionamiento del agua purificada en la ciudad de Atacames

Las estrategias utilizadas son las llamadas estrategias de marketing. Estas tienen que ver con las "4 p".

- Estrategia del producto

Creación de una marca que represente a Atacames (logo y nombre), de esta manera se incentiva el consumo y su adopción como producto propio de la ciudad.

- **Estrategia del precio**

Debido a la actual crisis económica, los consumidores están más proclives a la adquisición productos baratos pero de calidad.

- **Estrategias de plaza**

Con la estrategia de la creación de una marca “propia de la ciudad” se generará el sentido de orgullo en los habitantes por la producción local de un producto de calidad y como consecuencia se contará con la lealtad de los consumidores.

- **Estrategias de promoción**

Presencia del producto en actividades del cantón, por ejemplo ferias, fiestas cantorales, etc.

#### **4.1.5. Plan de Producto, Mercado, Distribución y Promoción**

El producto es agua purificada y embasada, se prevé envasarlo en diferentes presentaciones. Se pretende crear un nombre y una etiqueta que llamen la atención. Y sobre todo que promueva los beneficios de consumir el agua purificada.

Adicionalmente, como medidas para garantizar la calidad del producto, se buscará en primer lugar el cumplimiento de la norma INEN NTE 2200:08, el manejo de los estándares HACCP, la integración a la International Bottled Water Association, así como la obtención de las certificaciones ISO 9100:2000 e ISO 22000.

Los posibles consumidores o target al cual se dirige este producto abarca un área inmensa de mercado ya que va desde el ama de casa común, las oficinas, los bares hasta, por supuesto, los hoteles de la zona.

En cuanto a la distribución, como se indicó en el tema acerca de los Gastos de Venta, se utilizará una red de terceros para la distribución del agua.

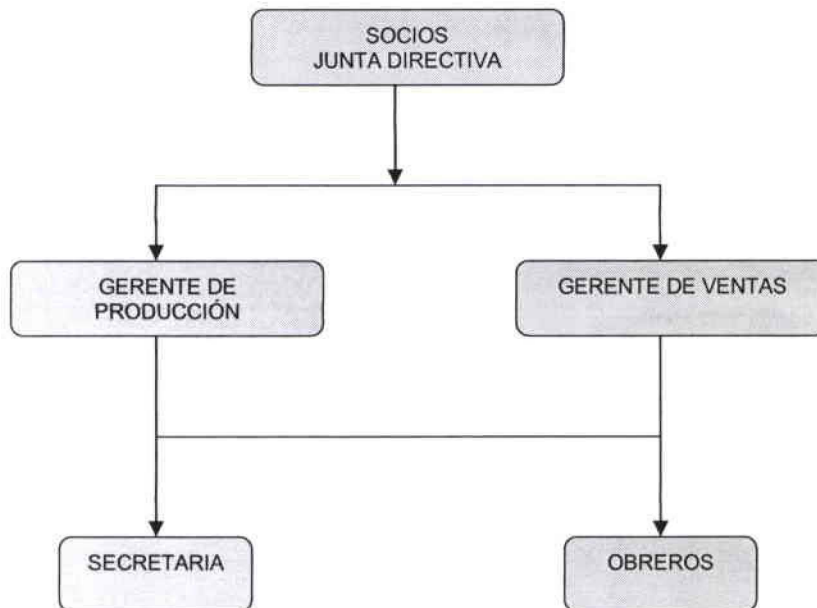
La promoción se la realizará especialmente en ferias o en zonas concurridas del cantón, especialmente en la playa, con la entrega de muestras gratuitas de producto; dando de esta manera a conocer el nuevo producto y sus características y así comenzar a posicionarlo en el mercado.

#### **4.1.6. Plan de Administración**

La estructura organizacional de la empresa quedará conformada según el recurso humano a utilizarse descrito en los Costos de Producción del capítulo anterior.



Organigrama 4.1 Estructura Organizacional.



#### 4.1.7. Requisitos y permisos para el funcionamiento de la Planta

- Registro de la Marca. IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual).
- Registro Sanitario. Ministerio de Salud.
- Permiso de funcionamiento emitido por las autoridades locales pertinentes.
- Adicionalmente El jefe del departamento de Sanidad del Área de Salud N°2 detalla que los requisitos para poder registrarse y funcionar cualquier planta procesadora de agua sin inconveniente son: Copia de permiso de funcionamiento, análisis en el instituto de higiene, el registro sanitario, inspección física del lugar, certificados de salud de las personas que laboran en la empresa.

## **4.2. Normas y Regulaciones a considerar para incursionar en la instalación de la planta**

Para proceder a la instalación de la planta purificadora y embotelladora de agua se deben considerar diferentes aspectos, algunos de los cuales ya se han tratado en capítulos anteriores, otros en cambio, como las normas o regulaciones a cumplir, serán detallados a continuación.

### **4.2.1. Buenas Prácticas de Manufactura**

Las Buenas Prácticas de Manufactura BMP o GMP por sus siglas en Inglés son un conjunto de normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que regulan las plantas que procesan o acopian alimentos, logrando así que los mismos sean aptos para el consumo humano. El Código de BPM establece todos los requisitos básicos que una planta o centro de acopio debe cumplir y sirve de guía para perfeccionar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución<sup>28</sup>.

Las BPM incluyen los siguientes puntos:

- Higiene personal
- Limpieza y desinfección
- Normas de Fabricación
- Equipo e instalaciones
- Control de Plagas
- Manejo de Bodegas

---

<sup>28</sup> CNP Costa Rica. <http://www.infoagro.net/shared/docs/a5/dcalidad38.pdf>

En el área específica del Agua se abarca lo siguiente:

- Control de la calidad del agua
- Cloro
- Análisis
- Limpieza de los depósitos de agua
- Fabricación del hielo
- Producción de vapor
- Desagües

Los Aspectos a considerarse y evaluarse del agua son:

- Fuente segura
- Presión y temperatura adecuadas
- Sistemas separados según el uso
- Desinfectantes permitidos
- Control de la potabilidad
- Monitoreo (vigilancia)
- Acciones correctivas
- Registros
- Manejo, almacenamiento y transporte.

A continuación se presenta un análisis de la aplicabilidad de las BMP en la planta purificadora.

1. Materia Prima: La calidad de esta no debe comprometer el desarrollo de las BMP, por esta razón el mayor componente del producto, el agua, una vez recolectada, pasa por los diferentes procesos de purificación. Adicionalmente los envases y tapas deben estar limpios, libres de contaminantes y tener buenos acabados, esto obliga a buscar un proveedor que no solo proponga un buen precio si no también uno que entregue productos de calidad.

2. Establecimiento: Lo más importante es evitar la contaminación, por esto la planta ha sido diseñada con separaciones para impedir la contaminación cruzada y a los empleados deben capacitar para que cada operación sea realizada en la sección correspondiente. Además la planta tiene un diseño que permite realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.
3. Personal: En este sentido se prevén varias formas de control, primeramente de debe dar una capacitación sobre “Hábitos y manipulación higiénica”, adicionalmente a esto debe controlarse el estado de salud de sus empleados (esto se lo realizará mediante una petición de examen médico al momento de la contratación y con peticiones periódicas). Y Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior.
4. Elaboración o Procesado: Debe ser llevado a cabo por empleados capacitados. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación (con el uso de guantes y correcta ubicación de los mismos, es decir los envases deben estar en las áreas de lavado y llenado y luego en la de almacenaje).
5. Almacenamiento y Transporte: Las materias primas y el producto acabado deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos
6. Controles de Producción: Hacer controles de tiempos y temperaturas, pruebas microbiológicas. Lo importante es que estos controles deben tener, al menos, un responsable.
7. Documentación: Mantener la documentación de los procesos y controles, así como de los documentos que comprueben el estado de los productos, almacenaje y entrega.

En el Anexo 4 se encuentra una guía detallada para la aplicación de las BPM, elaborada por Programa Calidad de los Alimentos Argentinos (Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria – SAGPyA), esta puede ser usada como base para la implementación de las BPM en la Planta.

#### 4.2.2. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

El Análisis de peligros y puntos críticos de control o HACCP por sus siglas en Inglés, se fundamenta en estudiar mediante procedimientos científicos y técnicos todos los pasos de la producción de un producto y de esta manera lograr evitar la contaminación del mismo. El HACCP no es un sistema de control de calidad sino que es un sistema preventivo para certificar la producción de alimentos inocuos<sup>29</sup>.

Según el documento "*HACCP en la Industria Alimenticia*", creado por la Ing. Agr. Analia Junovich del Proyecto SICA en el Ecuador (Banco Mundial), los principios del HACCP son los siguientes:

1. Conducir un análisis de peligro
  - Fase 1: Identificación de peligros
  - Fase 2: Evaluación de peligros.
2. Establecer los Puntos Críticos de Control

El control garantiza la inocuidad del alimento.

3. Establecer los límites críticos.

Un límite crítico es un valor máximo o mínimo de un parámetro biológico, químico o físico sobre el cual se debe trabajar para evitar que la situación se convierta en un peligro irreversible.

4. Establecer procedimientos de monitoreo.
5. Establecer acciones correctivas.
6. Establecer procedimientos de verificación.
7. Establecer procedimientos de documentación y mantenimiento de registros

---

<sup>29</sup> SICA.

[http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso\\_a\\_mercados/requisitos\\_calidad/HACCP.htm](http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso_a_mercados/requisitos_calidad/HACCP.htm)

El Sistema de control HACCP tiene que tener un equipo que lo lleve adelante. Este estará conformado por un grupo de personas que tendrán a su cargo, la planificación y la puesta en marcha del plan HACCP. Este equipo será multidisciplinario, es decir estará conformado por especialistas en distintas áreas con las que cuenta la empresa, lo que permitirá cubrir con eficiencia todo el espectro del proceso de control.<sup>30</sup>

Para poder implantar el HACCP en la planta purificadora se van a seguir 12 pasos importantes.

1. Conformación Equipo HACCP: Gerente de Producción y Gerente de Ventas.
2. Definición del Producto: Agua purificada embotellada.
3. Determinación de su Uso: Principalmente como Bebida y para cualquier otro uso (en especial para el consumo humano).
4. Diagramas de Flujo: Ya desarrollados anteriormente.
5. Confirmación de Diagramas: Confirmarlos con la práctica y si es necesario corregirlos.
6. Análisis de Riesgos: Identificar y evaluar los riesgos para determinar las medias de control.
7. Determinación de Puntos Críticos: Esto se lo realiza en base a las medias o porcentajes permitidos por las BPM (Anexo 3).
8. Definición de Puntos Críticos: Igual que el punto anterior.
9. Monitoreo de los Puntos Críticos de Control: Planificación, observación y mediciones regulares de los PC.
10. Acciones correctivas: De los resultados de los puntos 6, 7,8 y 9 se deben tomar disposiciones correctivas.
11. Verificación y Evaluación del plan HACCP.
12. Documentación y mantenimiento de registro s.

---

<sup>30</sup> SICA.

[http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso\\_a\\_mercados/requisitos\\_calidad/HACCP.htm](http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso_a_mercados/requisitos_calidad/HACCP.htm)

#### 4.2.3. IBWA International Bottled Water Association

LA IBWA es la asociación profesional que representa a la industria del agua embotellada. Fundada en 1958, incluye como miembros a embotelladores de EE.UU. y otros países, también son parte de esta distribuidores y proveedores<sup>31</sup>.

Los requerimientos para el procesamiento de agua purificada embotellada son mencionados en el "*IBWA Model Code*". Este Código ha sido planteado para ser usado como regulación o legislación modelo<sup>32</sup>.

La NSF o National Sanitation Foundation es el auditor autorizado por la IBWA para realizar una evaluación anual (sin previo aviso) exigida por este organismo a sus miembros<sup>33</sup>.

Para mayor detalle de los estándares del IBWA, referirse al Anexo 3. Además se muestran los parámetros y sustancias permitidas en el agua purificada envasada.

#### 4.2.4. FDA Administración de Drogas y Alimentos

De acuerdo a la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), el agua embotellada, al igual que otros productos regulados por esta entidad, debe ser procesada, empacada, trasladada y almacenada de una manera segura e higiénica y etiquetada efectiva y adecuadamente<sup>34</sup>.

<sup>31</sup> IBWA. <http://www.bottledwater.org/public/whatis.htm>

<sup>32</sup> Pro Chile. [http://www.prochile.cl/newsletters/habitos/n\\_york\\_agua\\_marketing2.php](http://www.prochile.cl/newsletters/habitos/n_york_agua_marketing2.php)

<sup>33</sup> Agua Latinoamérica. <http://www.agualatinoamerica.com/NewsView.cfm?pkArticleID=520>

<sup>34</sup> Pro Chile. [http://www.prochile.cl/newsletters/habitos/n\\_york\\_agua\\_marketing2.php](http://www.prochile.cl/newsletters/habitos/n_york_agua_marketing2.php)

La Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. ha establecido Prácticas Corrientes de Buena Fabricación (CGMP) específicamente para el agua envasada. Dichas prácticas exigen que los productores de agua en botellas<sup>35</sup>:

- Procesen, envasen, mantengan y transporten el agua en condiciones sanitarias.
- Protejan las fuentes de obtención de agua contra bacterias, productos químicos y otros agentes contaminantes.
- Cumplan procesos de control de calidad para garantizar la seguridad bacteriológica y química del agua.
- Tomen muestras y sometan a pruebas tanto el agua en sus fuentes de obtención como el producto final, para detectar contaminantes.

La FDA, la IBWA y el NSF requieren pruebas cada año de los productos de agua embotellado. Las fuentes de abastecimiento y todos los productos deben someterse a pruebas microbiológicas con un mínimo semanal en un laboratorio aprobado. Por lo menos cuatro de cada tipo de botellas y tapas deben ser analizadas para coliformes y cuenta de bacteria heterotrófica (HPC) cada tres meses. Un número de pruebas de proceso también son requeridas o recomendadas para el PH, sólidos totales disueltos (STD) y pruebas de sabor. Estas se realizan regularmente en el producto terminado durante el procesamiento para determinar si la producción es consistente y si el tratamiento es efectivo. Un análisis posterior debe realizarse para detectar presencia de detergentes en las botellas limpias y así determinar si el enjuague es adecuado.

---

<sup>35</sup> U.S. Food and Drug Administration. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sffbotwa.html>



#### 4.2.5. International Organization for Standardization

Las normas ISO son establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).

La norma ISO 9001:2008 especifica los requerimientos para un sistema de Gestión de Calidad<sup>36</sup> y según está una organización debe:

1. Demostrar su capacidad de proporcionar constantemente el producto al cliente, cumpliendo con los requisitos reguladores aplicables.
2. Acrecentar la satisfacción del cliente con el uso eficaz del sistema, incluyendo procesos para el continuo mejoramiento del mismo y la aplicación de los requerimientos reguladores.

ISO 9001:2008 está basada en ocho principios de gestión de la calidad:

- Orientación al Cliente
- Liderazgo
- Implicación
- Enfoque de proceso
- Enfoque de sistema
- Mejora continua
- Toma de decisiones basadas en hechos
- Relaciones de beneficio mutuo con proveedores

---

<sup>36</sup> Wikipedia. [http://es.wikipedia.org/wiki/ISO\\_9001](http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_9001)

Ilustración 4.1 Estructura de la Norma ISO 9001:2000. Fuente:

<http://www.homoqualitas.com/castella/infos/iso90002000/general.htm>



Por otra parte la norma **ISO 22000** define y especifica los requerimientos para desarrollar e implantar Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria y así lograr una conjunción internacional que permita una mejora de la seguridad alimentaria durante el transcurso de la cadena de suministro, armonizando los requisitos para la gerencia de la misma<sup>37</sup>.

El primer paso para lograr una certificación ISO, será que el Gerente de Producción se capacite y así entender un amplio espectro de ideas y de lenguaje que debe aprender la empresa, significados como: calidad, control de procesos, mejora del sistema, auditoria de calidad, falla, plan de acción, en fin permitirán a la empresa ir modelando su nueva cultura organizacional. Esta capacitación permitirá educar al personal, y así crear un sistema gerencial moderno. Luego se deberá desarrollar la documentación del sistema de

<sup>37</sup> Wikipedia. [http://es.wikipedia.org/wiki/ISO\\_22000](http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_22000)

gestión, el cual se lleva a la práctica de modo de que el trabajo se organiza apropiadamente para lograr el estándar definido en cada proceso, este procedimiento lo realizará el Gerente de Producción. De esta manera la empresa progresará estructuradamente.

La Norma ISO 9001:2008 tiene 5 grandes pilares: en primer lugar el Sistema de gestión de la calidad, en segundo lugar se deberá establecer la Responsabilidad de la Dirección, tercero, la Gestión de los recursos, cuarto, La correcta realización del producto y quinto se desarrollarán las directrices de la Mediación, Análisis y Mejora continua, si es necesario para cumplir estos requisitos se deberá contratar la asesoría de un Consultor.

La ISO 22000 es similar a HACCP, pero con algunas diferencias notables. Estas dos normas permiten obtener alimentos inocuos pero básicamente la HACCP se centra en las líneas de producción y solo puede ser aplicada para procesos productivos en alimentos, en cambio la ISO 22000 solo puede ser implementada en empresas de toda la cadena agroalimentaria sin limitarse a las que manipulan el producto en sí. Adicionalmente la ISO 22000 abarca aspectos adicionales que el HACCP no, estos básicamente son: los requisitos para el sistema de gestión y el retiro de productos del mercado.

#### **4.2.6. Instituto Ecuatoriano de Normalización**

El Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, proporciona servicios de normalización, gestión de la calidad, certificación, verificación, metrología y ensayos; que contribuyen a su mejoramiento y al bienestar del consumidor.

Según este ente regulador la Norma Técnica Ecuatoriana para el Agua purificada y envasada es la NTE 2200:08, normalizando así la correcta producción de la misma.

## **5. CAPÍTULO 5 RESULTADOS, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1. Resultados**

La información presentada en los capítulos anteriores colabora en la construcción y el correcto manejo de la planta purificadora y embotelladora de agua a implantarse en la ciudad de Atacames, generando así una producción de agua purificada envasada de excelentes características.

La calidad y cantidad de producción son importantes, con un buen funcionamiento basado en los estándares internacionales o locales (según se aplique), la planta tendrá un alto nivel de competitividad y aceptación en el mercado.

A continuación se presentan varias ilustraciones de la planta de agua purificada envasada ya en funcionamiento.

Ilustración 5.1 Planta.



Ilustración 5.2 Planta.



Ilustración 5.3. Lavadora.

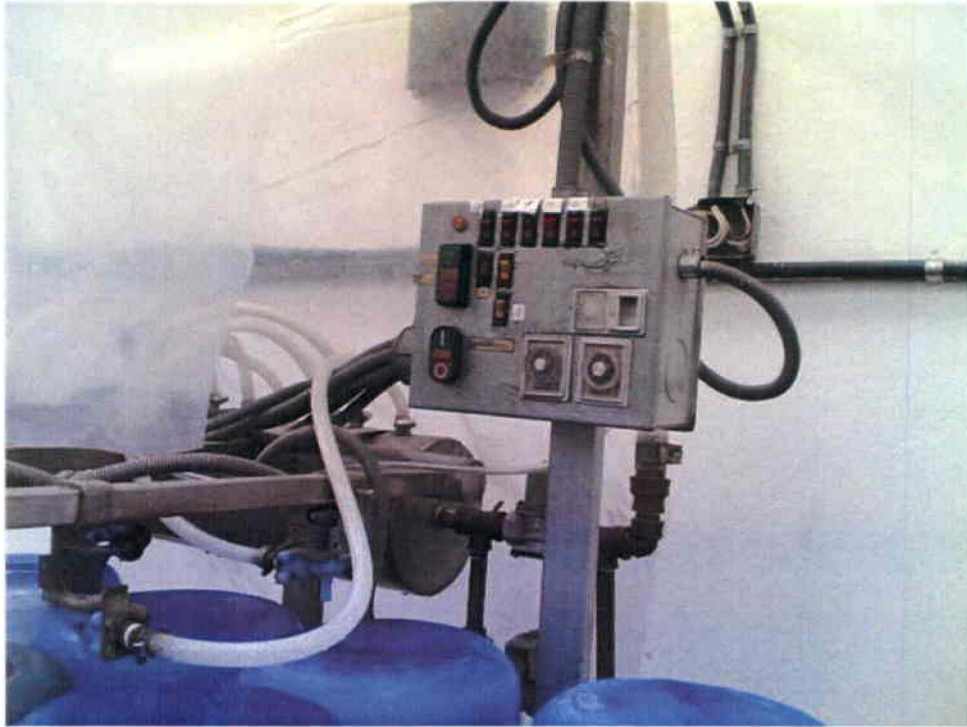


Ilustración 5.4. Lavadora.

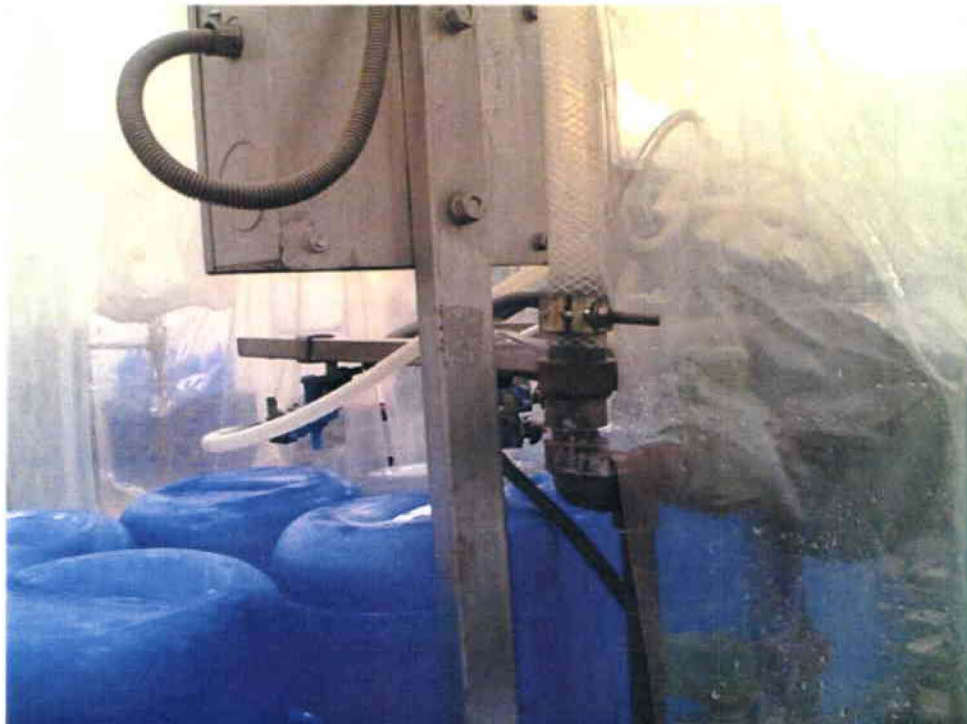


Ilustración 5.5. Llenadora.



Ilustración 5.6. Tanques.





## 5.2. Conclusiones

- La actual y progresiva demanda hacia los productos naturales, dietéticos o light ha dado paso a la creación de algunos negocios entre los que se incluye el agua purificada embotellada, el cual se considera como un negocio de alta rentabilidad y de fácil operación.
  
- Las plantas purificadoras y embotelladoras de agua son un excelente negocio, las técnicas de purificado han evolucionado enormemente, hoy en día ya no existen barreras tecnológicas para hacerlo, lo que si es importante es conocer cual es el estado del agua a purificar y la calidad de agua purificada que se debe obtener.
  
- Los principales representantes del agua purificada envasada por años han sido las grandes empresas corporativas embotelladoras, no obstante últimamente los altos precios de estos productos han dado paso a la creación de empresas pequeñas que ofrecen productos de similar calidad pero a un precio más bajo.
  
- Se deben tener en cuenta diferentes aspectos en cuanto al control y estandarización del agua purificada, existen diferentes entes que regulan dicha producción. Además este negocio requiere un nivel importante de capacitación y tomando en cuenta las altas normas sanitarias y controles mínimos de producción se garantiza un excelente producto de alta calidad.

- Como el agua embotellada es considerada por gran parte de las agencias gubernamentales reguladoras como un alimento empacado, esto genera nuevas pautas, buenas prácticas de manufactura y por supuesto pruebas. Cada país tiene reglas que disponen la producción del agua embotellada. Además, existen estándares internacionales para agua embotellada que también deben ser consideradas en las plantas procesadoras de este producto.
  
- Así como todo negocio la clave está no solo en ofrecer limpieza, purificación y llenado en la planta, sino considerar la promoción del para lograr los niveles de producción que te garanticen la mejor rentabilidad.
  
- Para cumplir con ciertos estándares anteriormente mencionados se requiere que diferentes procesos de la producción sean validados y documentados. Se deben llevar registros para los procedimientos de limpieza y mantenimiento del equipo de tratamiento y lavadoras. Realizar la verificación correspondiente de todos los tratamientos específicos como la ósmosis inversa y documentarlos para mostrar así que dichos procesos están funcionando efectivamente. El ozono, también debe ser monitoreado y sus niveles documentados. El detergente para agua embotellada, la temperatura y los sanitizadores deben ser comprobados, recibir mantenimiento si es el caso y ser documentados. Adicionalmente un plan para control de plagas debe ser expuesto y se deben guardar los registros de todas las inspecciones y actividades al respecto.

### 5.3. Recomendaciones

- En el exterior de las instalaciones de planta, no debe encontrarse cerca al edificio almacenamiento de equipo, tarimas o plataformas de carga, etc., ya que se esto puede reproducir y alojar plagas. Por esta razón, la maleza, pasto o hierba debe mantenerse alejada, siendo a distancia recomendada de 45 a 90 centímetros) de la pared exterior de la planta.
- Con respecto a la basura se recomienda un maneja discreto de la misma, esta debe ser controlada y no debe ser evidente. Los basureros deben tapas en buen estado y permanecer cubiertos siempre.
- El área de estacionamiento, la entrada y la carretera cercana a la planta, deben contar con un efectivo control de polvo. Las paredes exteriores de las instalaciones deben ser sólidas, sin resquebrajaduras que permitan la entrada de polvo o plagas al interior.
- La zona de almacenamiento y toda la maquinaria, en general, deben estar alejadas de las paredes y separadas del piso permitiendo de esta manera el fácil acceso para el aseo y el control permanente cualquier progreso de plaga.
- En ciertos procesos de la producción del agua purificada envasada deben participar los trabajadores de la planta, es indispensable que todas las personas involucradas, estén muy bien capacitadas para no cometer

errores. La higiene personal y de todos los agentes que intervienen en la cadena productiva es de vital importancia.

- La línea de embotellado deberá tener cierto grado de flexibilidad que permitirá la producción de diferentes tipos de botellas.
  
- Una medida importante para asegurar la calidad de la planta es la instalación de la inspección anual. Los miembros de la Bottled Water Association están obligados a someterse cada año, sin previo aviso a inspecciones. Estas inspecciones se llevan a cabo por NSF International and Underwriters Laboratories y así evaluar el cumplimiento de todas las regulaciones aplicables de la IBWA.

## BIBLIOGRAFÍA

- Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Centro de Información sobre Salud y Desastres, <http://desastres.unanleon.edu.ni>.
- Kalipedia, Enciclopedia Online, <http://ec.kalipedia.com>.
- Wikipedia, Enciclopedia Libre, <http://es.wikipedia.org>.
- Programa Alimentos Argentinos, <http://www.alimentosargentinos.gov.ar>.
- Agua Latinoamérica, Revista, <http://www.aqualatinoamerica.com>.
- Aqua Purificacion Systems, <http://www.aquapurificacion.com>.
- Banco Central del Ecuador, <http://www.bce.fin.ec>.
- Agua Purificada Bonatura, <http://www.bonatura.com>.
- International Bottled Water Association, <http://www.bottledwater.org>.
- Corporación para el Desarrollo Sostenible, <http://www.codeso.com>.
- Codex Alimentarius, FAO/OMS, <http://www.codexalimentarius.net>.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations, <http://www.fao.org>.
- Hoy, Diario, <http://www.hoy.com.ec>.
- Folleto sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Consejo Nacional de Producción, Costa Rica, <http://www.infoagro.net>.
- International Organization for Standardization, <http://www.iso.org>.
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, <http://www.inec.gov.ec>.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización, <http://www.inen.gov.ec>.
- Nestle, The Healthy Hidration Company, <http://www.nestle-waters.com> .
- Municipio de Atacames. <http://www.municipiodeatacames.com.ec>.
- Ministerio de Salud Pública, <http://www.msp.gov.ec>.
- The World's Water. Pacific Institute. <http://www.worldwater.org>.
- NORTON, Robert. Diseño de maquinaria: Síntesis y análisis de máquinas y mecanismos. McGraw Hill, 2005.
- CHAW, Ley. Plan de Negocios de la creación de una empresa embotelladora de agua en Quito, PUCE, 2008.
- ARBOLEDA, Jorge. Teoría y Práctica de la Purificación del Agua, Mc Graw Hill, 2000.

- Subdirección de estrategias de competitividad empresarial, Guía estratégica para un proceso de purificación de agua. Instituto Politécnico Nacional, México.

## ANEXOS

### Anexo 1. Detalle Técnico de la Maquinaria

La maquinaria elegida para el montaje de la línea de embotellado de agua es de construcción mixta.

Todos los componentes mecánicos, eléctricos y electromecánicos utilizados en la construcción de los equipos son de fabricación norteamericana y la parte estructural de construcción nacional.

#### 1. Tanque receptor de agua cruda.

Se trata de un tanque de acero STM 36 con una capacidad de 10.000 litros de agua, recubierto con pintura epóxica aprobado por la FDA.

#### 2. Tanque Hidroneumático.

Se trata de un tanque de acero stm 36, equipado con una bomba BARNES de 1 hp, capaz de transportar el agua necesaria para la línea de purificación, es de construcción nacional con capacidad de 40 galones y presión de 150 psi.

#### 3. Filtro de grava y carbón activado.

Es de acero stm36, recubierto con pintura epóxica, con capacidad de filtrar 20 litros por minuto de agua cruda.

#### 4. Planta purificadora de agua por osmosis inversa.

Es una planta de fabricación europea (DINAMARCA) equipada con dos filtros pulidores, dos filtros de osmosis inversa y dos lámparas de luz ultravioleta, capaz de purificar 400 litros de agua por hora.

#### 5. Planta ozonificadora de agua

Luego de que el agua ha sido purificada por osmosis inversa y rayos ultravioletas, es conducida a un ozonificador de 20 litros por minuto, de fabricación americana, garantizando purificación integral del agua cruda.

#### 6. Tanque almacenador de acero inoxidable

Para almacenar el agua purificada, lista para ser embotellada, la planta cuenta con un tanque de acero inoxidable de 5.000 litros, este tanque está conectado a una bomba con peler de acero inoxidable para provisionar de agua a la línea de llenado.

#### 7. Lavadora de botellas

Es una máquina de acero inoxidable, con capacidad de lavar 4 botellones de 20 litros en aproximadamente un minuto, provisto de serpentines calentadores de agua, circuito de vapor, circuito de agua a presión, bomba de presión, sistema de enjuague, la parte de control es activada por un PLC, capaz de hacer diferentes combinaciones de lavado y enjuague, trabaja con 110-220 vol, y tiene una potencia instalada de 20 hp.

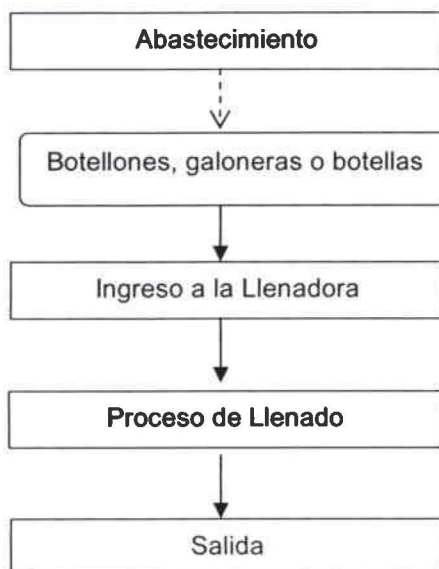
#### 8. Llenadora de botellas y botellones

Es una máquina de tipo universal de acero inoxidable, equipada con 4 surtidores accionados por electroválvulas y temporizadores, tiene la capacidad de adaptarse para llenar botellones, galoneras o botellas de acuerdo a las necesidades de la empresa en el menor tiempo posible.



## Anexo 2. Llenado del Agua Purificada

Diagrama 3.4 Proceso para el llenado del agua purificada.



## Anexo 3. Código de Práctica de la IBWA

### IBWA CODE OF PRACTICE

#### RULE 2: PRODUCT QUALITY AND SECURITY

\*(a) Product water shall be from an approved source and shall meet the standard of quality prescribed by the FDA at 21 CFR Section 165.110(b).

(b) All bottled water products shall meet the chemical, physical, and microbiological standard of quality prescribed by this Code of Practice attached as Appendix A.

All bottled water products shall be free of coliform bacteria, including *E. coli*. If any

laboratory results indicate the presence of coliform organisms, the bottler shall immediately implement and comply with the confirmation and response procedure described in Appendix C of this Code of Practice.

(c) IBWA bottler members believe that consumers have a right to know what is in the bottled water they drink. To demonstrate a sense of openness and cooperation by IBWA members, bottler members shall, upon request, provide to consumers meaningful information about their bottled water brands. The bottler shall provide to consumers information that demonstrates compliance with applicable federal and state Standards of Quality. Bottlers must provide analytical testing data results generated for the most recent IBWA Code of Practice compliance inspection. No new or additional testing is required under this informational requirement. Bottlers shall have this information in written form at the time of the company's annual plant inspection. IBWA members are

free to determine how information is provided to consumers (e.g., via mail, web site, phone, etc.) but shall provide the information in written form upon request.

This IBWA Code of Practice requirement applies to IBWA members' proprietary brands.

While not required, IBWA recommends that private label brands produced by IBWA members provide this same water quality information upon request.

(d) IBWA bottler members shall adopt written policies and procedures designed to protect the integrity and security of their operations and products. The companies' HACCP plans, required under Rule 3 of this Code of Practice, shall address vendor programs and materials management issues that affect the security of bottled water products. In addition, the bottler member must document other security measures, including but not limited to those addressing security of buildings, employees, materials, transportation, and products.

Beyond processing and packaging, the companies' recall plans, as required under Rule 3, shall address tracing and retrieval of product.

### **RULE 3: GOOD MANUFACTURING PRACTICES AND OPERATIONAL REQUIREMENTS**

(a) When a bottled water plant is utilizing a treatment technology in order to reduce the level of any constituent in its source water below the FDA Standard of Quality, or to prevent a contaminant from entering the product water in amounts that exceed the FDA Standard of Quality, said treatment shall be operated in accordance with the Good Manufacturing Practices of 21 CFR Section 129.80 and shall be properly maintained with supporting records (which shall be kept at the plant for five years) in accordance with the requirements and schedule of the Operation and Maintenance Plan. All bottled water shall be

packaged and stored in accordance with the FDA Good Manufacturing Practice Regulations (GMPs) 21 CFR Parts 110 and 129, and any other GMP regulations prescribed by applicable state laws.

(b) Each IBWA member bottled water plant, distributor member, and supplier member shall comply with FDA's rules for compliance with the Public Health Security and Bioterrorism Act of 2002 (PL 107-188), including all applicable sections and provisions for administrative detention of food products, registration of food facilities, prior notice of imported food shipment, and establishment and maintenance of records. Each member facility to which these rules apply shall prepare a security plan.

(c) Each IBWA member bottled water plant shall develop and maintain a Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) program. As a part of the program, the plant shall develop and write a HACCP Plan that addresses product safety with respect to the seven principles of HACCP, as defined by the Codex Alimentarius Commission and the U.S. Food and Drug Administration. The plan shall address, but is not limited to, the following:

- (1) Results of a hazard analysis of the plant's processes.
- (2) Location and substantiation for each critical control point (CCP) in the plant's process, including but not limited to internal manufacturing and processing and supplies and equipment provided by external vendors.
- (3) The critical limits established at each CCP.
- (4) Detail of the monitoring program established at each CCP.
- (5) Description of corrective action to be taken by the plant at each CCP should a critical limit be exceeded.
- (6) Description of the plant's HACCP verification system.

(7) Description of the plant's HACCP recordkeeping system. Plants shall maintain HACCP records for a period of five years.

In support of the plan's HACCP program, a sanitization standard operating procedure (SSOP) and other appropriate standard operating procedures (SOPs) shall be developed and maintained. Appropriate documents and records will be made available to IBWA and government agency inspection staff upon request.

**Microbiological Control Standards.** Bottled water production, including transporting, processing, packaging, and storage, shall be conducted under such conditions and controls as are necessary to minimize the potential for microbiological contamination of the finished product.

(e) Water intended for bottling must be from a source approved by the applicable regulatory agency. If treatment is necessary to reduce, remove or prevent growth of microbial contaminants, chemical, physical and/or radiological substances (including multiple barrier treatments such as filtration, disinfection, reverse osmosis, etc.) of that water during processing, the finished bottled water product shall be safe and suitable for consumption.

These treatments can be used singularly or in combination as multiple barriers. A hazard analysis (such as HACCP) should be undertaken to provide the basis for determining the appropriate combination of control measures to reduce, eliminate or prevent, as necessary, hazards (microbiological, chemical and radiological) for the production of safe bottled water.

When necessary, treatment of waters intended for bottling, to reduce, remove or prevent growth of microbial contaminants, may include the application of chemical processes (such as chlorination, ozonation, carbonation) and physical agents or processes (such as high heat, ultraviolet radiation, filtration). These treatments can be used singly or in combination as multiple barriers. Treatments vary in their effectiveness against specific organisms.

When necessary, treatments to remove or reduce chemical substances may include chemical and particulate (mechanical) filtration such as achieved with surface filters (e.g., pleated membrane filters) or depth filters (e.g., sand or compressed fiber (cartridge) filters), activated carbon filtration, demineralization (deionization, water softening, reverse osmosis, nano-filtration), and aeration. These treatments for chemicals may not adequately reduce or remove microorganisms and, likewise, treatments for microorganisms may not adequately reduce or remove chemicals and particulate matters.

All treatments of water intended for bottling should be carried out under controlled conditions to avoid any type of contamination, including the formation of by-products (e.g. bromate) and the presence of residues of water treatment chemicals in amounts that raise health concerns.

(f) This section applies to the handling of bulk water.

(1) Bulk water shall refer to water intended for potable uses which is transported via tanker truck or equivalent means from one area to another for the purpose of treatment, packaging and human consumption.

(2) Bulk water sources shall be approved by the state agency having local jurisdiction and maintained for sanitary quality at all times. Bulk water shall be loaded, transported and unloaded in a sanitary manner to ensure the overall safety and quality of the finished drinking water product.

(3) Bulk water tankers, storage tanks, hoses, pumps and connections used for loading,

transporting and unloading of bulk water shall be constructed of materials that are FDA food-grade, smooth, non-absorbent and easily cleaned such as stainless steel (300 series).

(4) Tankers, hoses, pumps, and other appurtenances shall be cleaned, sanitized and inspected on a routine basis.

(5) Tankers that have been previously used to haul non-food commodities such as toxic materials, petroleum products, or other harmful substances shall not be used to haul drinking water for human consumption.

(6) Tankers used for the transporting of potable water shall be properly secured with manhole cover gaskets and safety seals.

(7) Connections (hoses) and pumps used for the loading and unloading of bulk water shall be properly maintained and stored to prevent contamination. When not in use, pumps, hoses, connections and fittings shall be properly capped, securely stored and protected from possible contamination.

(8) Representative samples shall be taken from shipments of bulk water for the analyses of coliform bacteria and Heterotrophic Plate Count (HPC). The minimum frequency of sampling shall be one sample from each tanker on a weekly basis.

(9) Records shall be maintained for a minimum of two years that include but are not limited to:

(i) Name of the transporter and/or driver.

(ii) Tanker number.

(iii) Date of shipment.

(iv) Vendor and location of the source water.

(v) Name of the receiver and the location to which the water was shipped.

(vi) Date of delivery.

(vii) Date of tanker cleaning and sanitization (includes name of operator).

(viii) The concentration of the disinfectant residual (if required by the local state agency having jurisdiction) at the time of loading and unloading.

(ix) Results of coliform bacteria and HPC testing performed on representative samples taken from shipments of bulk water for each tanker to be performed at least once per week.

(g) Multi-Food Equipment: Water intended for bottling shall not be stored, transported, processed, or bottled through equipment or lines used for milk, other dairy products, nonbeverage foods, or any non-food product. Non-dedicated beverage equipment and lines used for other beverages shall be sanitized using a hot clean-in-place (CIP) process, or equivalent. The process must be addressed in the plant's sanitization standard operating procedure (SSOP) manual and HACCP plan, and shall include provisions for monitoring, critical limits, appropriate corrective action, and records.

(h) Bottled water which originates from a source which is not protected from surfacecontamination shall be subjected to ozonation, filtration rated at one micron, or another effective process which removes or inactivates the cysts of the parasites *Giardia* and *Cryptosporidium*.

(i) Daily in-house total coliform monitoring on finished product of each product type and quarterly rinse/swab tests which may be performed in-house by qualified plant personnel or by an approved laboratory on containers (incoming as well as those immediately from the washer) and closures as stipulated in 21 CFR Section 129.80 (f).

(j) Each bottled water plant operator shall develop and maintain procedures for the notification of the applicable state agency, consumer notification, and product recall, and shall implement any said procedure as necessary with respect to any product for which the operator or applicable state agency knows or has reason to believe circumstances exist that may adversely affect its safety for the consumer. In order to facilitate product identification or recall, each bottled water product shall contain a code that is designed to remain affixed to the container during use and which contains either the date of manufacture, or a lot or batch number.



(k) A bottled water supplier who knows that the Standard of Quality has been exceeded or has reason to believe that circumstances exist which may adversely affect the safety of bottled water, including but not limited to source contamination, spills, accidents, natural disasters, or breakdowns in treatment, shall notify the applicable state agency promptly.

(l) If the applicable state agency determines, based upon representative samples, risk analysis, information provided by the bottled water supplier, and other information available to the applicable state agency, that the circumstances present an imminent hazard to the public health and that a form of consumer notice or product recall can effectively avoid or significantly minimize the threat to public health, the applicable state agency may order the water supplier to initiate a level of product recall approved by the applicable state agency or, if appropriate, issue a form of notification to customers. The bottled water supplier shall be responsible for disseminating the notice in a manner designed to inform customers who may be affected by the problem. The water bottler shall, where appropriate, provide the notice to radio and television media or to the newspaper serving the affected public, or shall in the alternative directly notify affected users where doing so in a manner approved by the applicable state agency can effectively avoid or minimize the risk to health. Product recalls shall conform to the procedures and policies of 21 CFR Section 7.

(m) Where the Standard of Quality has been exceeded but circumstances, including risk analysis and representative samples, indicate that the violation of the Standard of Quality has been promptly corrected and that already-distributed product will not cause illness and presents no significant health risk, a recall and media notification of consumers is unnecessary. In such circumstances where a recall or media notification is unnecessary but where there may be significant consumer complaints of product taste or odor, the applicable state agency may order the bottler to communicate the exceedance of the Standard of Quality and the implementation of corrective measures by direct mailings to affected customers.

(n) For compliance purposes, the following provisions are applicable to the collection of spring water:

(1) Manufacturers must maintain documentation confirming the location of the spring. FDA does not require that the identity or spring location appear on the label;

(2) There must be evidence that the water is flowing naturally to the surface through a natural orifice;

(3) If a bore hole is used to collect spring water, firms must demonstrate and be able to verify to regulatory officials that there is a measurable hydraulic connection between the bore hole and the natural spring and; the water must continue to flow naturally to the surface of the earth through the spring's natural orifice.

As a condition of IBWA membership, bottlers shall receive an annual, unannounced plant inspection demonstrating compliance with this code of practice. Said inspection shall be conducted by an independent third-party inspection organization acceptable to the IBWA for inspections.

(p) A bottled water plant shall be operated under the supervision of a competent person

qualified by experience, education, and training to operate and maintain the plant's facilities. Said person must hold a certificate from IBWA or an applicable regulatory agency demonstrating that he or she has successfully passed the IBWA certified plant operator examination or an equivalent examination acceptable to IBWA, that covers periodic instruction and testing in plant, source, HACCP, and product sanitation, operation and maintenance of water treatment technology, and the maintenance and monitoring of source and product water quality in accordance with these applicable bottled water standards.

#### **RULE 4: SOURCE WATER MONITORING**

(a)(1) If any source does not comply with the Standard of Quality required by the state or federal

agency for the production of bottled water, the bottler must show by analysis, that treatment processes utilized reduce the contaminant(s) below the Standard of Quality in the finished product. See Rule 3(a). Approval of the source water product derived from a source other than a public water supply must be based upon a field inspection of the source and a review of information prepared by a professionally qualified hydrogeologist that shall demonstrate the integrity of the source and safety of the catchment operations, and that shall include:

(i) An evaluation of the chemical, physical, microbiological, and radiological characteristics of the source.

(ii) A report on the regional geology surrounding the site and the specific site geology. A description of the vertical and horizontal extent of the source aquifer using existing data. The information will be used to define the recharge area of the aquifer, or in the case of regional aquifers, the zone of influence of the subject source.

(iii) A report detailing the development of the source; the method of construction including spring design, well installation, surface catchment, and intake structures; and transmission facilities as appropriate.

(iv) A watershed survey of the recharge area or zone of influence of subject source that identifies and evaluates actual and potential sources of contamination, and which shall be updated every three years, including any reported discharge that may affect the source.

(v) Based on the findings in item (iv), a plan for special monitoring of any significant contaminant source and for taking restrictive preventive or corrective measures as appropriate to protect the source water.

(a)(2) The plant operator shall be responsible for sampling and analysis of all approved sources

for the contaminants specified in Rule 2. Such monitoring shall be at least annually, except that analysis for microbiological contaminants shall be weekly if the source is other than a public water system.

(b)(1) In lieu of source monitoring required by this Rule, a plant operator using a public water system as its source may obtain and display a certificate from said system demonstrating that the public water system conducts the monitoring required by the Rule.

(b)(2) In lieu of source monitoring required by this Rule, a plant operator not using a public water system as a source may reduce the testing frequency of that source, as well as the number of chemical contaminants tested, if it can be documented that such reduction is consistent with a State-issued monitoring waiver.

(c) Where a bottled water plant operator, water dealer, or regulatory agency knows or has reason to believe that a contaminant not otherwise monitored is present in the source water because of a spill, release of a hazardous substance, or otherwise, and its presence would create a potential health hazard to consumers, the plant operator or water dealer upon receipt of such information shall monitor the source water for said contaminant.

(d) Detection of contaminant(s) in source monitoring required pursuant to Rule 4 shall be followed immediately by a program of periodic monitoring to confirm the presence in the source water of said contaminant(s). If such listed regulated contaminant(s) is confirmed to be present in the source water at a concentration that exceeds a published U.S. FDA, or applicable state agency requirement for

drinking water, the plant operator or water dealer shall employ appropriate treatment techniques to remove or to reduce said contaminant in the product water below said concentration, and shall employ a program of periodic monitoring for said contaminant in the source water until such time as said contaminant is not detectable in the source water.

(e) Total coliform analysis of source water shall be performed at least once per week by an approved laboratory. Daily in-house microbiological sampling and analysis shall be performed by qualified plant personnel. All required chemical analysis shall be performed by an approved laboratory. Records of the sampling and analysis shall be maintained on file at the plant for not less than five years and shall be available for official review upon request of the applicable state agency.

#### **RULE 5: FINISHED PRODUCT MONITORING**

(a) To assure that bottled water complies with Rule 2, the following product monitoring, using representative samples derived from the bottled product, shall be performed:

(1) For microbiological contaminants (e.g., total coliform) analyze daily a representative sample from a batch or segment of a continuous production for each type of bottled water produced by the plant. Such analyses shall be performed daily by qualified plant personnel and at least weekly by an approved laboratory.

(2) For chemical, physical, and radiological contaminants, analyze at least annually, in accordance with Appendix A of this Code of Practice, a representative sample from a batch or segment of continuous production run for each type of bottled drinking water produced by the plant.

(b) For all required microbiological analysis on product water, the sampling shall be performed by qualified plant personnel and the analysis shall be performed by an approved laboratory at least once per week. All daily in-house microbiological sampling and analysis shall be performed by qualified plant personnel. All required product water chemical analysis shall be performed by an approved laboratory.

(c) Records of required sampling and analysis shall be maintained at the plant not less than four years and shall be available for official review upon request of the applicable state agency.

#### **RULE 6: LABELING REQUIREMENTS**

(a) Bottled water product terms shall comply with all applicable provisions under 21 CFR Section 165.110(a) and other FDA requirements under 21 USC Section 343, including, but not limited to 21 CFR Section 165.110(a)(3) which reads:

(i) If the TDS content of mineral water is below 500 ppm, or if it is greater than 1,500 ppm, the statement "low mineral content" or the statement "high mineral content," respectively, shall appear on the principal display panel following the statement of identity in type size at least one-half the size of the statement of identity but in no case of less than one-sixteenth of an inch. If the TDS of mineral water is between 500 and 1,500 ppm, no additional statement need appear.

(ii) When bottled water comes from a community water system, as defined in 40 CFR 141.2, except when it has been treated to meet the definitions in paragraphs (a)(2)(iv) and (a)(2)(vii) of this section and is labeled as such, the label shall state "from a community water system" or, alternatively, "from a municipal source" as appropriate, on the principal display panel or panels. This statement shall immediately and conspicuously precede or follow the name of

the food without intervening written, printed, or graphic matter, other than statements required by paragraph (c) of this section, in type size at least one-half the size of the statement of identity but in no case of less than one-sixteenth of an inch.

(iii) When the label or labeling of a bottled water product states or implies (e.g., through label statements or vignettes with references to infants) that the bottled water is for use in feeding infants, and the product is not commercially sterile under §113.3(e)(3)(i) of this chapter, the product's label shall bear conspicuously and on the principal display

panel the statement "Not sterile. Use as directed by physician or by labeling directions for use of infant formula."

(b) The following labeling criteria will trigger the need for a Nutrition Facts panel and compliance with related FDA nutrition labeling requirements:

(1) All nutrition labeling shall comply with the applicable provisions under 21 CFR Section 101.9.

(2) Presence of significant amounts of any of the nutrients identified in 21 CFR Section 101.9(c).

(3) Nutritional statements on the label or any statements used in advertising which convey nutritional information about the product, i.e., sodium free claims. Any such claims as to the "nutrient content" of a food must also comply with FDA requirements contained in 21 CFR Section 101.13.

(c) When the microbiological, physical, chemical or radiological quality of bottled water is below that prescribed in 21 CFR Section 165.110(b), the label of the product shall bear a statement of substandard quality as follows:

(1) "Contains Excessive Bacteria" if the bottled water fails to meet the requirements of 21 CFR Section 165.110(b)(2).

(2) "Excessively Turbid," "Abnormal Color," and/or "Abnormal Odor," as appropriate, if the bottled water fails to meet the requirements of 21 CFR Section 165.110(b)(3).

(3) "Contains Excessive \_\_\_\_\_" with the blank filled in with the name of the chemical for which an alternative level established under the Standard of Quality as described in 21 CFR Section 165.110(b)(4) is exceeded.

(4) "Excessively Radioactive" if the bottled water fails to meet the requirements of 21 CFR §165.110(b)(5).

(d) In addition to the label information required under 21 CFR Sections 101.5 and 165.110 and 21 USC Section 343, IBWA member proprietary brands must also include on the label a telephone number of the bottler, distributor, or brand owner as a means of contact for consumers who wish to obtain additional product information. It is strongly recommended that private label brands produced by IBWA members included the telephone number of the bottler, distributor, or brand owner.

In addition to the telephone number, bottlers or brand owners may also include other forms of contact information, including but not limited to, the bottler's or brand owner's E-mail address or website.



## Appendix A

### 2008 MONITORING MATRIX

#### IBWA Code of Practice Monitoring Requirements

MONITORING PARAMETER GROUP	MONITORING FREQUENCY	SOQs, MCLs, SMCLs, and Guidelines (Apply to finished products)		
<i>Individual Group Analytes</i>				
<b>Inorganic Chemicals (IOCs)</b>	<b>ANNUALLY</b> (Product and Source)	<b>IBWA SOQ</b>	<b>FDA SOQ</b>	<b>EPA MCL</b>
Antimony (1)	For items with footnote (2), see FDA D/DBP Rule Monitoring Requirements on page 21.	0.006	0.006	0.006
Arsenic		0.01	0.01	0.01
Barium		1	2	2
Beryllium (1)		0.004	0.004	0.004
Bromate (2)		0.010	0.010	0.010
Cadmium		0.005	0.005	0.005
Chlorine (2)		0.1	4.0	4.0
Chloramine (2)		4.0	4.0	4.0
Chlorine dioxide (2)		0.8	0.8	0.8
Chlorite (2)		1.0	1.0	1.0
Chromium		0.05	0.1	0.1
Cyanide (1)		0.1	0.1	0.2
Fluoride		(3)	(3)	4
Lead		0.005	0.005	0.015 AL
Mercury		0.001	0.002	0.002
Nickel (1)		0.1	0.1	
Nitrate-N		10	10	10
Nitrite-N		1	1	1
Total Nitrate + Nitrite		10	10	10
Selenium	0.01	0.05	0.05	
Thallium (1)	0.002	0.002	0.002	
<b>Secondary Inorganic Parameters</b>	<b>ANNUALLY</b> (Product and Source)	<b>IBWA SOQ</b>	<b>FDA SOQ</b>	<b>SMCL (4)</b>
Aluminum		0.2	0.2	0.2
Chloride (5)		250	250	250
Copper		1	1	1 AL
Iron (5)		0.3	0.3	0.3
Manganese (5)		0.05	0.05	0.05
Silver		0.025	0.1	0.1
Sulfate (5)		250	250	250
Total Dissolved Solids (TDS) (5)		500	500	500
Zinc (5)		5	5	5
<b>Volatile Organic Chemicals (VOCs)</b>		<b>ANNUALLY</b> (Product and Source)	<b>IBWA SOQ</b>	<b>FDA SOQ</b>
1,1,1-Trichloroethane	For items with footnote (2), see FDA D/DBP Rule Monitoring Requirements on page 21.	0.03	0.2	0.2
1,1,2-Trichloroethane		0.003	0.005	0.005
1,1-Dichloroethylene		0.002	0.007	0.007
1,2,4-Trichlorobenzene		0.009	0.07	0.07
1,2-Dichloroethane		0.002	0.005	0.005
1,2-Dichloropropane		0.005	0.005	0.005
Benzene		0.001	0.005	0.005
Carbon tetrachloride		0.005	0.005	0.005
cis-1,2-Dichloroethylene		0.07	0.07	0.07
trans-1,2-Dichloroethylene		0.1	0.1	0.1
Ethylbenzene		0.7	0.7	0.7
Methylene chloride (Dichloromethane)		0.003	0.005	0.005
Monochlorobenzene		0.05	0.1	0.1
o-Dichlorobenzene		0.6	0.6	0.6
p-Dichlorobenzene		0.075	0.075	0.075
Haloacetic Acids (HAAs) (2)		0.06	0.06	0.06
Styrene		0.1	0.1	0.1

(1) Included in FDA's 9 contaminant regulations.

(2) Included in FDA's D/DBP rule. See D/DBP monitoring requirements section on page 21 in Appendix A for details.

(3) SOQ dependent upon temperature and other factors. See fluoride section on page 22 of Appendix A for details.

(4) SMCL = Secondary maximum contaminant level. SMCLs are guidelines established by the USEPA for use in evaluating aesthetic, non-health-related properties in water. SMCLs are not enforceable for public water systems.

(5) Mineral water is exempt from allowable level. The exemptions are aesthetically based allowable levels and do not relate to a health concern.

**All SOQs, MCLs, SMCLs, and guidelines in mg/L (ppm) except as noted. Refer to your state bottled water regulations to determine if additional testing is required.**

## Appendix A 2008 MONITORING MATRIX IBWA Code of Practice Monitoring Requirements

MONITORING PARAMETER GROUP		MONITORING FREQUENCY	SOQs, MCLs, SMCLs, and Guidelines (Apply to finished products)		
Individual Group Analytes			IBWA SOQ	FDA SOQ	EPA MCL
<b>Volatile Organic Chemicals (VOCs) (Continued)</b>		<b>ANNUALLY</b>	<b>IBWA SOQ</b>	<b>FDA SOQ</b>	<b>EPA MCL</b>
	Tetrachloroethylene	(Product and Source)	0.001	0.005	0.005
	Toluene		1	1	1
	Trichloroethylene	For items with footnote (2), see FDA D/DBP Rule Monitoring Requirements on page 21.	0.001	0.005	0.005
	Vinyl chloride		0.002	0.002	0.002
	Xylenes (total)		1	10	10
	Bromodichloromethane		(6)	(6)	(6)
	Chlorodibromomethane		(6)	(6)	(6)
	Chloroform		(6)	(6)	(6)
	Bromoform		(6)	(6)	(6)
	Total Trihalomethanes (2)		0.01	0.08	0.08
<b>Semivolatile Organic Chemicals (SVOCs)</b>		<b>ANNUALLY</b>	<b>IBWA SOQ</b>	<b>FDA SOQ</b>	<b>EPA MCL</b>
	Benzo(a)pyrene	(Product and Source)	0.0002	0.0002	0.0002
	Di(2-ethylhexyl)adipate		0.4	0.4	0.4
	Di(2-ethylhexyl)phthalate		0.006	NA	0.006
	Hexachlorobenzene		0.001	0.001	0.001
	Hexachlorocyclopentadiene		0.05	0.05	0.05
	Total Recoverable Phenolics		0.001	0.001	NA
<b>Synthetic Organic Chemicals (SOCs)</b>		<b>ANNUALLY</b>	<b>IBWA SOQ</b>	<b>FDA SOQ</b>	<b>EPA MCL</b>
	2,4,5-TP (Silver)	(Product and Source)	0.01	0.05	0.05
	2,4-D (Dichlorophenoxy acetic acid)	(unless otherwise noted)	0.07	0.07	0.07
	Alachlor		0.002	0.002	0.002
	Aldicarb		0.003	NA	0.003
	Aldicarb sulfone		0.003	NA	0.003
	Aldicarb sulfoxide		0.004	NA	0.004
	Atrazine		0.003	0.003	0.003
	Carbofuran		0.04	0.04	0.04
	Chlordane		0.002	0.002	0.002
	Dalapon		0.2	0.2	0.2
	Dibromochloropropane (DBCP)		0.0002	0.0002	0.0002
	Dinoseb		0.007	0.007	0.007
	Dioxin (2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin) (1)(7)	Product: Every 3 years Source: Annually	3x10 <sup>-8</sup>	3x10 <sup>-8</sup>	3x10 <sup>-8</sup>
	Diquat (1)(7)		0.02	0.02	0.02
	Endosulf (1)(7)		0.1	0.1	0.1
	Endrin	ANNUALLY (Product and Source)	0.002	0.002	0.002
	Ethylene dibromide		0.00005	0.00005	0.00005
	Glyphosate (1)(7)	Product: Every 3 years Source: Annually	0.7	0.7	0.7
	Heptachlor	ANNUALLY (Product and Source)	0.0004	0.0004	0.0004
	Heptachlor epoxide		0.0002	0.0002	0.0002
	Lindane		0.0002	0.0002	0.0002
	Methoxychlor		0.04	0.04	0.04
	Oxamyl (Vydate)		0.2	0.2	0.2
	Pentachlorophenol		0.001	0.001	0.001
	Picloram		0.5	0.5	0.5
	Polychlorinated biphenyls (PCBs)		0.0005	0.0005	0.0005
	Simazine		0.004	0.004	0.004
	Toxaphene		0.003	0.003	0.003

(1) Included in FDA's 9 contaminant regulations.

(2) Included in FDA's D/DBP Rule. See D/DBP monitoring requirements section in Appendix A for details.

(6) No SOQs or MCLs established for individual trihalomethane contaminants. The sum of the 4 THMs is regulated as total trihalomethanes (TTHMs).

(7) FDA requires that the four synthetic organic chemicals (SOC) listed must be tested quarterly for four consecutive quarters for each type of finished bottled water (e.g., spring, purified, etc.). If none of the SOCs are detected, then once every three years for each type of finished product. If SOCs are detected, maintain monitoring for four consecutive quarters in each three-year period. New products and new companies must do an initial round of quarterly monitoring in the first year of operation.

**All SOQs, MCLs, SMCLs, and guidelines in mg/L (ppm) except as noted. Refer to your state bottled water regulations to determine if additional testing is required.**

## Appendix A

### 2008 MONITORING MATRIX

#### IBWA Code of Practice Monitoring Requirements

MONITORING PARAMETER GROUP		MONITORING FREQUENCY	SOQs, MCLs, SMCLs, and Guidelines (Apply to finished products)		
Individual Group Analytes					
Additional Regulated Contaminants		ANNUALLY (Product and Source)	IBWA SOQ	FDA SOQ	EPA MCL
Methyl tertiary butyl ether (MTBE)			0.07	NA	NA
Naphthalene			0.3	NA	NA
1,1,2,2-Tetrachloroethane			0.001	NA	NA
Microbiological Contaminants			IBWA SOQ	FDA SOQ	EPA MCL
Total coliform / E. coli		SOURCE: at least once each week (21 CFR §129.35(a)(3)) PRODUCT: at least once each week (21 CFR §129.35(g)(1))	No <i>Escherichia coli</i> detectable in a 100 ml portion/sample. No validated total coliform detectable in a 100 ml portion/sample as substantiated by resampling.  NOTE: Confirmation AND validation of all positive total coliform results in finished product required. See Appendix C of the Code of Practice.	MPN: <2.2 organisms per 100 mL ME: <4 CFU per 100 mL	No more than 5% of monthly samples valid for total coliform.
Radiological Contaminants		SEE BELOW	IBWA SOQ	FDA SOQ	EPA MCL
Gross Alpha Particle Radioactivity		SOURCE: Every 4 years	15 pCi/L	15 pCi/L	15 pCi/L
Gross Beta Particle and Photon Radioactivity (8)		PRODUCT: Annually	50 pCi/L	50 pCi/L	50 pCi/L
Radium 226/228 (combined)		SOURCE: Every 4 years	5 pCi/L	5 pCi/L	5 pCi/L
Uranium		PRODUCT: Annually			
		SOURCE: Every 4 years	0.030	0.030	0.030
		PRODUCT: Annually			
Water Properties		ANNUALLY	IBWA SOQ	FDA SOQ	GUIDELINE
Color		(Product and Source)	5 Units	15 Units	5 Units
Turbidity			0.5 NTU	5.0 NTU	0.5 NTU
pH (9)			5-7/6.5-8.5	NA	6.5-8.5
Odor			3 T.O.N.	3 T.O.N.	3 T.O.N.

(8) If the gross beta particle activity exceeds 50 pCi/l, an analysis of the sample must be performed to identify the major radioactive constituents present. Compliance (with § 141.16) may be assumed without further analysis if the average annual concentration of gross beta particle activity is less than 50 pCi/l and if the average annual concentrations of tritium and strontium-90 are less than those listed in table A. Provided, That if both radionuclides are present the sum of their annual dose equivalents to bone marrow shall not exceed 4 millirem/year. Consult with your testing laboratory for more information.

(9) The Code of Practice guideline for pH in purified water is 5.0-7.0 (see Appendix B for definition and requirements for purified water). The guideline for source water and other product waters is 6.5-8.5. NOTE: This guideline is not enforceable.

**All SOQs, MCLs, SMCLs, and guidelines in mg/L(ppm) except as noted. Refer to your state bottled water regulations to determine if additional testing is required.**

## Appendix A 2008 MONITORING MATRIX IBWA Code of Practice Monitoring Requirements

### *FDA D/DBP Rule Monitoring Requirements*

#### **Public Water System (PWS) Source Water**

If current PWS D/DBP data is available, no source water analysis is required.

If current PWS D/DBP data is NOT available, ANNUAL testing for the following is required:

- Disinfectants: Chlorine, Chloramine, Chlorine dioxide
- Disinfection Byproducts: Bromate, Chlorite, Haloacetic acids (HAA5), and Total Trihalomethanes (TTHMs)

#### **Natural Water Sources**

If no disinfection is applied at the source, including use in bulk water hauling, no source water analysis is required.

If disinfection is applied at the source, including use in bulk water hauling, ANNUAL testing for the following is required:

- The residual disinfectant used (chlorine, chloramine, or chlorine dioxide)
- Ozone: Bromate, Haloacetic acids (HAA5), Total Trihalomethanes (TTHMs)
- Chlorine-based disinfectants (chlorine, chloramine, or chlorine dioxide): Haloacetic acids (HAA5) and Total Trihalomethanes (TTHMs)

#### **ALL FINISHED PRODUCTS**

ANNUAL testing is required for ALL of the following in each finished product type:

- Chlorine
- Chloramine
- Chlorine dioxide
- Bromate
- Chlorite
- Haloacetic acids (HAA5)
- Total Trihalomethanes (TTHMs)

**Appendix A**  
**2008 MONITORING MATRIX**  
**IBWA Code of Practice Monitoring Requirements**

*FDA Requirements for Fluoride in Bottled Water*

Bottled water packaged in the United States to which no fluoride is added shall not contain fluoride in excess of the levels in Table 1 and these levels shall be based on the annual average of maximum daily air temperatures at the location where the bottled water is sold at retail.

**TABLE 1**

*Annual average of maximum daily air temperatures ( °F)	Fluoride concentration in milligrams per liter
53.7 and below .....	2.4
53.8–58.3 .....	2.2
58.4–63.8 .....	2.0
63.9–70.6 .....	1.8
70.7–79.2 .....	1.6
79.3–90.5 .....	1.4

Imported bottled water to which no fluoride is added shall not contain fluoride in excess of 1.4 milligrams per liter.

Bottled water packaged in the United States to which fluoride is added shall not contain fluoride in excess of levels in Table 2 and these levels shall be based on the annual average of maximum daily air temperatures at the location where the bottled water is sold at retail.

**TABLE 2**

*Annual average of maximum daily air temperatures ( °F)	Fluoride concentration in milligrams per liter
53.7 and below .....	1.7
53.8–58.3 .....	1.5
58.4–63.8 .....	1.3
63.9–70.6 .....	1.2
70.7–79.2 .....	1.0
79.3–90.5 .....	0.8

Imported bottled water to which fluoride is added shall not contain fluoride in excess of 0.8 milligram per liter.

## Appendix B

### Purified Water - Official Monograph USP XXIII

H<sub>2</sub>O 18.02

Purified Water is water obtained by distillation, ion-exchange treatment, reverse osmosis, or other suitable process. It is prepared from water complying with the regulations of the federal Environmental Protection Agency with respect to drinking water. It contains no added substance.

*Note*—Purified Water is intended for use as an ingredient in the preparation of compendial dosage forms. Where used for sterile dosage forms, other than for parenteral administration, process the article to meet the requirements under Sterility Tests <71>, or first render the Purified Water sterile and thereafter protect it from microbial contamination. Do not use Purified Water in preparations intended for parenteral administration. For such purposes use Water for Injection, Bacteriostatic Water for Injection, or Sterile Water for Injection.

**Packaging and storage**—Where packaged, preserve in tight containers.

**Labeling**—Where packaged, label it to indicate the method of preparation.

**pH**— <791>: between 5.0 and 7.0, determined potentiometrically in a solution prepared by the addition of 0.30 mL of saturated potassium chloride solution to 100 mL of test specimen.

**Chloride**—To 100 mL add 5 drops of nitric acid and 1 mL of silver nitrate TS: no opalescence is produced.

**Sulfate**—To 100 mL add 1 mL of barium chloride TS: no turbidity is produced.

**Ammonia**—To 100 mL add 2 mL of alkaline mercuric-potassium iodide TS: any yellow color produced immediately is not darker than that of a control containing 30 µg of added NH<sub>3</sub> in *High-purity Water* (see under *Reagents in Containers* <661>) [0.3 ppm].

**Calcium**—To 100 mL add 2 mL of ammonium oxalate TS: no turbidity is produced.

**Carbon dioxide**—To 25 mL add 25 mL of calcium hydroxide TS: the mixture remains clear.

**Heavy metals**—Adjust 40 mL of Purified Water with 1 *N* acetic acid to a pH of 3.0 to 4.0 (using short-range pH indicator paper), add 10 mL of freshly prepared hydrogen sulfide TS, and allow the liquid to stand for 10 minutes: the color of the liquid, when viewed downward over a white surface, is not darker than the color of a mixture of 50 mL of the same Purified Water with the same amount of 1 *N* acetic acid as was added to the test specimen, matched color-comparison tubes being used for the comparison.

**Oxidizable substances**—To 100 mL add 10 mL of 2 *N* sulfuric acid, and heat to boiling. Add 0.1 mL of 0.1 *N* potassium permanganate, and boil for 10 minutes; the pink color does not completely disappear.

**Total solids**—Evaporate 100 mL on a steam bath to dryness, and dry the residue at 105° for 1 hour: not more than 1 mg of residue remains (0.001%).

**Bacteriological purity**—It complies with the federal Environmental Protection Agency regulations for drinking water with respect to bacteriological purity (40 CFR 141.14; 141.21).

## Appendix C

### *Escherichia coli* (*E. coli*) and Total Coliform Standard and Policy

#### IBWA STANDARD OF PRODUCT QUALITY

- No *Escherichia coli* detectable in a 100 ml portion/sample. No validated total coliform detectable in a 100 ml portion/sample as substantiated by retesting.

NOTE: Confirmation AND validation of all positive total coliform results in finished product required.

#### PROCEDURE FOR RESPONSE TO COLIFORM AND *ESCHERICHIA COLI* TESTING RESULTS

A representative unit of production for each package size shall be tested for total coliform (which includes *E. coli* in this group) during each daily production. If positive for total coliform, an *E. coli* determination is performed from that test. When a unit of production results in a positive result for coliform organisms by a total coliform method in *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, 20<sup>th</sup> Edition, the following policy and procedure should be employed:

1. Immediately analyze 10 additional samples from the same production lot for total coliform. Also examine the original sample for presence of *Escherichia coli* (*E. coli*) by a method in *Standard Methods*, 20<sup>th</sup> Edition.
2. Review sampling and analytical procedures to determine if the original sample contamination may have occurred due to sampling or laboratory error. If the review of sampling and analytical procedures demonstrates a source of contamination, such as contaminated media or analyst error, INVALIDATE results and proceed with total coliform analysis of five additional samples from the same lot using uncontaminated media and proper technique.
3. Company plant personnel should use the following guidelines for decisions on the disposition of the lot:
  - a. If the re-sampling does not show *E. coli* or total coliform, consider the first sample an invalid result.
  - b. If the original sample AND any of the additional four samples collected are positive for total coliforms or *E. coli*, consider the results valid and conduct follow up actions pursuant to the company's recall plan.

## Anexo 4. Guía para la Aplicación de las BPM

### BOLETIN DE DIFUSION BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Hasta aquí, se ha explicado en que consisten las Buenas Prácticas de Manufactura. Y en esta segunda parte, se plantea una **Guía para la Aplicación de las BPM**.

Esta guía se ha organizado en seis bloques temáticos. La agrupación por bloques pretende facilitar la implementación de las diferentes medidas en forma progresiva. Solo hay que recordar que los puntos tratados en una etapa no deben olvidarse en la siguiente. Los **bloques programados** son:

- 1 - Contaminación por Personal
- 2 - Contaminación por Error de Manipulación
- 3 - Precauciones en las Instalaciones para Facilitar la Limpieza y Prevenir la Contaminación
- 4 - Contaminación por Materiales en Contacto con Alimentos
- 5 - Prevención de la Contaminación por Mal Manejo de Agua y Desechos
- 6 - Marco Adecuado de Producción.

La idea es trabajar durante cada etapa con determinado grupo de medidas, capacitando al personal acerca de las mismas y realizando, desde el nivel gerencial, los cambios necesarios en la empresa.

Al comenzar con el periodo de trabajo se deberá hacer un **relevamiento** de la situación de la empresa con respecto al bloque temático que corresponda para, de esta manera, conocer los puntos que requerirán especial atención. Para facilitar esta tarea se adjunta con cada bloque un cuestionario guía. El mismo también deberá realizarse al final del periodo para evaluar los logros obtenidos y los puntos que deben seguir siendo mejorados.

Cada bloque de trabajo se presenta con recomendaciones para la aplicación de las diferentes medidas y puntos concretos en los que el responsable deberá focalizar su acción. Además, se adjunta una serie de **frases** que pueden ser de utilidad para la confección de posters o carteles para colocar en las distintas áreas del establecimiento o distribuir entre los empleados.

Un aspecto común a todos los bloques de trabajo es la **supervisión**, la **documentación** y el **registro** de datos. Es importante supervisar que las operaciones se estén desarrollando en forma adecuada cumpliendo con las BPM, garantizando de esta manera la calidad del producto elaborado. También se deben documentar en forma apropiada los distintos procesos, las indicaciones para la elaboración, la recepción de materia prima y material de empaque, y la distribución del producto, así como las anomalías y otros datos de interés. El objetivo es poder conocer la historia de un lote producido.

---

#### PRIMER BLOQUE

### CONTAMINACION POR PERSONAL

---

Teniendo en cuenta que la base del éxito de un programa de calidad es la capacitación del personal, resulta adecuado comenzar a implementar las medidas relacionadas con el mismo.

En este bloque el Implementador debería enfatizar sobre la **importancia** que tiene el **personal** en los procesos de elaboración de un producto. El mismo debería concientizar a sus empleados acerca de su papel primordial en la elaboración del alimento. Asimismo, sería importante incluir en la **capacitación** conceptos sobre higiene en la manipulación de alimentos, controles sobre el estado de salud de los empleados, evitando que aquellos con enfermedades contagiosas o heridas estén en contacto con los alimentos.



BOLETIN DE DIFUSION  
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Por otra parte, también sería conveniente que la empresa facilite la **ropa de trabajo** para el personal y que se encargue de la limpieza de la misma al final de cada jornada.

En cuanto al personal, se espera un cambio de actitud como consecuencia de haber comprendido el por qué de los cuidados a tener para garantizar la calidad alimentaria.

**Estos son algunos de los puntos sobre los que se deberá trabajar en la capacitación:**

- El personal no debe ser un **foco de contaminación** durante la elaboración.
- El personal debe realizar sus tareas de acuerdo con las **instrucciones** recibidas.
- La **ropa de calle** debe depositarse en un lugar separado del área de manipulación.
- Los empleados deben **lavar sus manos** ante cada cambio de actividad, sobre todo al salir y volver a entrar al área de manipulación.
- Se debe usar la **vestimenta de trabajo** adecuada.
- No se debe **fumar, ni salivar, ni comer** en las áreas de manipulación de alimentos.
- El personal que está en **contacto** con materias primas o semielaboradas no debe tratar con el producto final a menos que se tomen las medidas higiénicas.
- Se deben tomar **medidas similares** para evitar que los **visitantes** se conviertan en un foco de contaminación: vestimenta adecuada, no comer durante la visita, etc.

**Frasas para el personal**

- Quitese las alhajas antes de comenzar a trabajar.
- Deje ropa de calle en los vestuarios.
- Use ropa de trabajo adecuada: cofia, calzado, guantes de colores claros.
- Si usa guantes no olvide cambiarlos o limpiarlos como si se tratara de sus propias manos.
- No fumar, No comer, No salivar.
- En caso de tener alguna herida tapela con material impermeable.
- Lavase las manos con conciencia cada vez que entre a la zona de trabajo.
- Lavese las manos con agua caliente y jabón.
- No toque al producto semielaborado o terminado después de tocar la materia prima sin lavarse las manos.

**Questionario**

- ¿El personal conoce la importancia que tiene en el proceso de elaboración de alimentos?
- ¿Que entienden los empleados por calidad de producto?
- ¿Los empleados se sienten responsables de la calidad del producto elaborado?
- ¿El personal dispone de instrucciones claras para desempeñar sus tareas en forma higiénica?
- ¿Existe dentro del establecimiento un área para depositar la ropa de calle y los efectos personales? ¿Esta separada de las líneas de elaboración?
- ¿Se realizan controles del estado de salud de los empleados? ¿Se toma alguna medida con los empleados que presentan enfermedades contagiosas?
- ¿Se instruye al personal sobre las prácticas de elaboración higiénica de alimentos?
- ¿El personal que presenta heridas sigue trabajando? ¿Se toman medidas para evitar que las heridas entren en contacto con alimentos?
- ¿El personal tiene el hábito de lavar sus manos antes de entrar en contacto con el alimento? ¿Entiende la importancia de lavar las manos después de hacer uso del sanitario y después de trabajar con materias primas o semielaboradas? ¿Sabe como realizar un buen lavado de manos?

BOLETÍN DE DIFUSIÓN  
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

- ¿El personal dispone de ropa adecuada para realizar sus tareas? ¿Se controla que esta ropa este limpia?
- ¿El personal hace uso de su cofia, calzado de seguridad, botas y guantes? ¿Estas protecciones estan limpias y en buenas condiciones de uso?
- ¿El personal tiene una conducta aceptable en las zonas de manipulacion de alimentos? por ejemplo: no fuma, no saliva, no come.
- ¿El personal que manipula al producto en distintas fases de elaboracion lava sus manos y cambia su vestimenta o guantes entre etapa y etapa?
- ¿Hay algun encargado de supervisar las conductas del personal y sus condiciones higienicas?

## SEGUNDO BLOQUE

### CONTAMINACION POR ERROR DE MANIPULACION

Es importante destacar que aunque se comience a trabajar con un nuevo bloque tematico no se deben olvidar las medidas aplicadas en la etapa anterior. Se deberian seguir reforzando las mismas, continuando con la capacitacion del personal.

En este bloque se intentaran combatir los errores durante las diversas operaciones con alimentos desde la obtencion de la materia prima hasta el producto terminado, incluyendo tambien el almacenamiento y transporte de los diversos ingredientes. Para esto el responsable del establecimiento debe dar a los empleados las instrucciones claras y precisas de las tareas a realizar valiendose, por ejemplo, del uso de carteles.

Los temas a tratar en la capacitación son los siguientes:

- Se deben tener cuidados en las etapas de manipulacion y obtencion de **materias primas** ya que es imposible obtener un producto de buena calidad si partimos de materia prima de mala calidad.
- Se deben evitar en todo momento los **daños** a los productos (elaborados, semielaborados, terminados) que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Se deben **controlar** los distintos elementos que ingresan a la linea para que no sean fuente de contaminacion. Por ejemplo, controlar que esten libres de parásitos, que no se encuentren en mal estado, etc.
- Se debe prevenir la **contaminación cruzada** durante la elaboracion, evitando el contacto o cruce de materiales en diferentes estados de procesamiento.
- Se debe capacitar al personal sobre las **tareas** a realizar, supervisarlo, y brindarle la ayuda necesaria para corregir las fallas.
- Se deben evitar las **demoras** durante las distintas etapas, ya que el producto semielaborado puede contaminarse durante estos periodos.
- Se deben tambien controlar los **vehiculos** de transporte, las operaciones de carga y descarga, los recintos y condiciones de **almacenamiento**, evitando que se transformen estas etapas de manipulacion en focos de contaminacion.

#### Frases para personal

- Trabaje segun las Instrucciones recibidas.
- Controle que las operaciones se esten realizando en los tiempos y condiciones previstos.
- Avise sobre irregularidades en la linea.
- Evite el contacto entre materias primas, productos semielaborados, y productos finales.
- No pase de un lugar sucio a un lugar limpio del establecimiento.

BOLETIN DE DIFUSION  
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

- Controle la limpieza, temperatura, y condiciones generales de las camaras de almacenamiento.
- Verifique la limpieza de los vehiculos de transporte.
- Respete los tiempos de carga y descarga.

#### Cuestionario

- ¿El personal dispone de instrucciones claras sobre como llevar a cabo las operaciones que le corresponden?
- ¿Cuenta con carteles en las zonas de elaboracion con recomendaciones para realizar las tareas en forma adecuada?
- ¿Los metodos de obtencion, almacenamiento y transporte de materia prima garantizan productos de buena calidad para comenzar la elaboracion?
- ¿Se protege a las materias primas obtenidas de la contaminacion y de posibles danos?
- ¿Se dispone de algun lugar para almacenar y evitar de esta manera la contaminacion de los subproductos?
- ¿Se evita la contaminacion de producto por insumos crudos o semielaborados?
- ¿Se controla la higiene de materias primas antes de llevarlas a la linea de elaboracion? ¿Se evita la entrada de insumos con parassitos, descompuestos, o en mal estado?
- ¿Existe algun tipo de supervision de las tareas que realizan los empleados? ¿Se informan los problemas que se presentan durante la produccion y que ponen en peligro la calidad del producto?
- ¿Se evitan las demoras entre las sucesivas etapas del proceso? ¿Existen cuellos de botella, es decir acumulacion de producto esperando ser procesado en alguna etapa?
- ¿Tiene camaras destinadas al almacenamiento de los productos en distintos estadios de elaboracion por separado? ¿Se controla que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas para prevenir la contaminacion y danos de los productos?
- ¿Cuenta con un recinto separado de la zona de produccion destinado al almacenamiento de sustancias peligrosas, como ser plaguicidas, solventes, etc?
- ¿Los recintos de almacenamiento refrigerados estan provistos de un termometro para registrar las temperaturas? ¿Se controla que la temperatura sea la adecuada? ¿Se toma nota si se observa alguna anomalia en las temperaturas?
- ¿Se realiza algun control de los vehiculos utilizados para el transporte de materias primas y productos elaborados? ¿Se verifica la temperatura del transporte? ¿Se supervisan las operaciones de carga y descarga? ¿Se limpian los vehiculos despues de cada operacion de transporte?

---

#### TERCER BLOQUE

### PRECAUCIONES EN LAS INSTALACIONES PARA FACILITAR LA LIMPIEZA Y PREVENIR LA CONTAMINACION

---

En los bloques anteriores se intento evitar la contaminacion del producto por parte del personal, ya sea por falta de higiene del mismo como por errores en la conduccion de sus tareas. Las medidas correctivas en general resultaban de facil implementacion ya que la base era la capacitacion de los empleados. En este punto se comenzaran a corregir los defectos de las instalaciones, con lo cual, si bien la capacitacion y participacion del personal siguen teniendo gran importancia, se requerira adoptar otro tipo de acciones suplementarias para llevar a cabo las modificaciones necesarias en el establecimiento elaborador.

BOLETIN DE DIFUSION  
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

En este punto el responsable debera hacer las modificaciones necesarias para prevenir la contaminacion y facilitar la limpieza de las instalaciones. Se recomienda comenzar por las medidas que implican menor inversion como ser el uso de tarimas para apilar productos y facilitar las operaciones de limpieza. En este bloque se debe tambien idear un plan de limpieza especificando los productos a usar, la periodicidad con la que se realizara y como se supervisara.

Luego se debera comenzar a modificar las instalaciones para facilitar la limpieza por ejemplo, azulejando, redondeando las uniones entre paredes, cambiando los recubrimientos por materiales no absorbentes, usando pintura impermeable, etc. Tambien se deberan separar las maquinas para evitar los lugares de dificil acceso para limpiar. Los empleados deben entender la razon de una buena limpieza y deben ser los responsables de realizarla en forma eficiente. Cada uno sera el encargado de mantener limpio su lugar de trabajo.

#### **Temas a tratar en la capacitación correspondiente al bloque:**

- Se deben separar físicamente las operaciones que puedan dar lugar a contaminación cruzada.
- Los vestuarios y baños deben estar separados de las líneas de elaboración y deben mantenerse siempre limpios.
- No se deben usar materiales que dificulten la limpieza, por ejemplo la madera.
- Se deben redondear los rincones, y evitar las pilas de productos que dificulten la limpieza.
- Se debe facilitar la limpieza mediante paredes impermeables y lavables (azulejadas, por ejemplo). Asimismo, se debe controlar que las paredes no tengan grietas, sean lisas y estén pintadas con material claro no absorbente que permita detectar la suciedad.
- Se deben mantener limpias las vías de acceso para evitar el ingreso de suciedad al establecimiento.
- Se debe tener un lugar adecuado para guardar todo los elementos necesarios para la limpieza y desinfección y evitar que los mismos se mezclen con los elementos usados en la producción.
- Para lograr que los operarios se laven las manos hay que tener instalaciones para dicho fin en los lugares de elaboración, con elementos adecuados para el lavado, desinfección y secado de las manos.
- Se deben limpiar los utensilios y las instalaciones cada vez que sea necesario y al terminar la jornada de trabajo. Es importante enjuagar con agua potable al finalizar las tareas de limpieza para no dejar restos de detergentes u otros agentes que puedan contaminar al alimento.

#### **Frases para personal**

- Mantenga limpias las instalaciones.
- Mantenga limpio su ambito de trabajo.
- Controle que no queden restos de material de limpieza despues del enjuague.
- Limpie correctamente. Preste especial atencion a los rincones de dificil acceso.
- Use los elementos de limpieza indicados.
- Arroje los residuos en el lugar correspondiente.

#### **Cuestionario:**

- ¿La disposición de los equipos dentro del establecimiento facilita las operaciones de limpieza y permite que se realice la inspección de la higiene, o ayuda a ocultar la suciedad?
- ¿Las paredes son de colores claros que permiten ver la suciedad? ¿Están recubiertas con materiales impermeables que faciliten su limpieza?

BOLETIN DE DIFUSION  
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

- ¿Las escaleras, montacargas y accesorios elevados entorpecen las operaciones de limpieza?
- ¿Cuenta con instalaciones para que el personal lave sus manos en la zona de elaboración? ¿Los vestuarios y sanitarios del personal se hallan separados del área de elaboración? ¿Se mantienen limpios?
- ¿Los productos almacenados se hallan sobre tarimas apilados lejos de las paredes, o constituyen un obstáculo para la limpieza?
- ¿Se evitan los materiales absorbentes en las instalaciones? ¿Se evita el uso de mesadas de madera?
- ¿Cuenta con un programa de limpieza y desinfección que garantice la higiene de las instalaciones? ¿Se limpian los equipos como mínimo antes y después de comenzar la producción?
- ¿Hay un encargado de supervisar la limpieza del establecimiento?
- ¿Los empleados cuentan con las instrucciones para realizar la limpieza en forma adecuada?
- ¿Existe un lugar para almacenar los productos de limpieza sin que estos constituyan una fuente de contaminación para el producto?
- ¿Se controla que no queden restos de productos de limpieza en las máquinas y utensilios luego de limpiarlos?

#### CUARTO BLOQUE

### CONTAMINACION POR MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Esperamos que hayan tenido numerosos logros con los puntos tratados anteriormente. Una vez más les recordamos que no dejen de aplicar y supervisar las medidas implementadas hasta el momento.

En este bloque se pondrá especial atención en evitar que los alimentos se contaminen a causa de los materiales con los que están en contacto. Puede tratarse de envases, material para empaque final, recipientes para producto semielaborado, superficies de equipos, etc. El responsable del establecimiento deberá realizar los cambios de equipos y utensilios necesarios para evitar aquellos materiales que puedan introducir contaminación por contacto con el producto. También deberá realizar los controles necesarios para garantizar que se está trabajando con los materiales de empaque adecuados. Los empleados deberán garantizar el buen almacenamiento de los envases, su inspección previa al uso, y el no usarlos para fines inadecuados (por ejemplo, guardar productos de limpieza, o sobras de material en proceso).

Algunos tópicos para tener en cuenta son:

- Los recipientes que puedan ser reutilizados deben ser limpiados y desinfectados. No se deben volver a usar aquellos que contuvieron sustancias tóxicas.
- Se debe intentar que todos los equipos y utensilios que entran en contacto con alimentos **no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores** a los alimentos. Se deben **evitar superficies absorbentes** que puedan contribuir a la contaminación del producto.
- Se debe **higienizar** todo el material y recipientes que hayan entrado en contacto con materia prima y productos semielaborados antes de que entre en contacto con el producto final. De esta forma se evitara contaminación cruzada del alimento.
- Se debe almacenar **correctamente** el material de envase, evitando su contaminación.
- El material de envase no debe ser un foco de contaminación para el producto final. Se debe controlar que **no transmita sustancias tóxicas** al producto y que lo proteja adecuadamente de contaminación externa.
- **No se deben usar los envases para fines para los que no fueron diseñados**, p.ej. guardar productos de limpieza en envase vacíos de producto final.
- Se deben **inspeccionar** los envases antes de usarlos.
- Se debe realizar el envasado en **condiciones que no permitan la contaminación del alimento**.

BOLETIN DE DIFUSION  
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

### Frasas para personal

- Limpie el equipo y utensilios antes de que entren en contacto con el alimento.
- No use los envases para fines para los que no fueron diseñados.
- Revise el material del envase antes de utilizar.
- Guarde los envases en el lugar designado para su almacenamiento.
- Evite que el producto final entre en contacto con materiales que fueron utilizados con materias primas o con productos semielaborados.

### Cuestionario

- ¿Sus empleados saben que el material en contacto con los alimentos puede constituir un foco de contaminación?
- ¿El material usado para envases es inocuo para la salud?
- ¿Existe pasaje de sustancias del material al producto?
- ¿Se controla el material de empaque antes de ser usado en la producción?
- ¿Se reutilizan algunos materiales de empaque? ¿Son limpiados adecuadamente antes de su reutilización?
- ¿Se limpian y desinfectan los equipos y utensilios que estuvieron en contacto con materia prima o con material contaminado antes de que los mismos entren en contacto con productos no contaminados?
- ¿Se dispone de un lugar adecuado para almacenar el material de empaque? ¿Este recinto está libre de contaminación? ¿Se mantiene limpio y ordenado?
- ¿Los empleados usan los envases con otros fines? (por ejemplo, guardan en ellos restos de producto, materias primas no procesadas, materiales de limpieza, etc.)
- ¿El envasado se realiza en condiciones que evitan la contaminación del producto? ¿Los empleados son conscientes de que cualquier contaminante que ingrese en el momento del envasado llegará con el producto al consumidor?

## QUINTO BLOQUE

### PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN POR MAL MANEJO DE AGUA Y DESHECHOS

En esta oportunidad presentaremos el antepenúltimo bloque de trabajo tratando los temas relacionados con el manejo de agua y de efluentes. Es importante tener la seguridad de que las medidas anteriormente implementadas siguen funcionando adecuadamente antes de continuar avanzando en la implementación.

En este punto se prestará especial atención a todo lo que es el buen manejo de agua y desechos para evitar la contaminación del producto. Como punto fundamental el responsable del establecimiento deberá garantizar un suministro suficiente de agua potable y un sistema adecuado de evacuación de efluentes; este último deberá ser claramente explicado y visible para evitar que el empleado no sepa que hacer con los residuos. Deberá además implementar algún plan de análisis periódicos para garantizar la potabilidad del agua. El empleado por su parte deberá cumplir con las indicaciones correspondientes al manejo de agua y efluentes.

En este caso se considerarán los siguientes puntos para programar la capacitación interna:

- En las áreas de obtención de materias primas se debe evitar la contaminación por agua y por desechos como excrementos, residuos agrícolas o industriales.

BOLETIN DE DIFUSION  
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

- Se debe controlar el **abastecimiento de suficiente agua potable** tanto en el establecimiento como en las zonas de obtención de materia prima.
- Tanto el hielo como el vapor que tengan **contacto con el alimento no deben presentar contaminantes**.
- Se debe evitar el **contacto de agua potable con agua no potable** usada para extinguir incendios, por ejemplo.
- Todas las **operaciones de limpieza se deben realizar con agua potable**.
- El sistema de evacuación de residuos debe **evitar la larga residencia** de los mismos en el establecimiento.
- Se debe evitar la contaminación del abastecimiento de agua por efluentes.
- Se debe disponer de algún **lugar determinado** dentro del establecimiento para **almacenar la materia prima en mal estado, los desechos y los productos que presentan alguna no conformidad**. Este lugar debe estar aislado y correctamente señalizado.
- Se debe **evitar el acceso de plagas al lugar de almacenamiento de desechos**.
- Se debe **evitar la acumulación de desechos en el establecimiento**.
- Se debe **evitar que los desechos tanto líquidos como sólidos entren en contacto con alimentos**, y que se crucen durante las etapas de elaboración.
- El **agua recirculada** debe ser tratada de manera que **no constituya un foco de contaminación**.

#### Frases para el personal

- Limpie con agua potable.
- Deposite los residuos en los lugares adecuados.
- Evite que entre en contacto el producto elaborado con los residuos.
- Elimine de la línea de elaboración la materia prima en mal estado.
- Retire los desechos del lugar de trabajo en forma periódica para evitar que se acumulen grandes cantidades.

#### Cuestionario

- ¿Entiende el personal que el agua que entra en contacto con el alimento, si no es potable, puede ser un foco de contaminación para el producto?
- ¿Se dispone de abundante suministro de agua potable en todas las etapas del proceso productivo, desde la obtención de las materias primas hasta la obtención del producto final?
- ¿Se realizan en forma periódica análisis al agua suministrada para asegurar su potabilidad?
- ¿Se controla que el vapor y hielo que entran en contacto con alimentos no contengan contaminantes?
- ¿Existe recirculación de agua durante el proceso de elaboración? ¿Antes de reutilizar el agua se realiza un tratamiento adecuado de la misma para garantizar que no contaminara al producto?
- ¿El agua recirculada se canaliza por un sistema de cañerías separado?
- ¿Se evita que las materias primas entren en contacto con desechos industriales y de animales y con cualquier otra sustancia que pudiera contaminarlas?
- ¿Se separan las materias primas inadecuadas que pudieran resultar un foco de contaminación durante la elaboración?
- ¿Se cuenta en el establecimiento con un sistema de evacuación de efluentes? ¿Cuenta con desnivel que facilite el escurrimiento de aguas residuales? ¿Posee sistema de alcantarillado?
- ¿Se eliminan en forma periódica los desechos del establecimiento elaborador evitando que estos se acumulen y contaminen al producto elaborado?
- ¿Se cuenta con suficientes recipientes para depositar los desechos? Se encuentran en lugares visibles?
- ¿Se dispone de recintos para almacenar los productos dañados y los desechos antes de eliminarlos? ¿Estos recintos están separados de las líneas de elaboración? ¿Evitan el ingreso de plagas que atacan los residuos?

BOLETÍN DE DIFUSIÓN  
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

SEXTO BLOQUE

**MARCO ADECUADO DE PRODUCCION**

En los bloques anteriores hemos tratado los temas que se solucionaban con esfuerzo y cambios de actitud por parte del personal, siempre con el apoyo y dirección de un responsable. En cambio, en esta última etapa las medidas correctivas a implementar dependen en mayor proporción de las decisiones de las autoridades de la empresa en lo que respecta a inversiones para solucionar posibles problemas existentes.

En este periodo de trabajo se intentará introducir todos los cambios necesarios para que los alimentos se produzcan en forma adecuada, desde la obtención de la materia prima hasta la distribución de los mismos. En este punto es probable que el responsable del establecimiento deba realizar algún tipo de inversión para introducir las mejoras necesarias a las instalaciones con las que ya cuenta. Se deberá además implementar un programa de control de plagas. El empleado, por su parte, tendrá en este punto la responsabilidad de conservar y mantener en forma adecuada las instalaciones donde realiza su trabajo.

**Algunos puntos a tratar son:**

- Se deben **evitar las áreas inadecuadas** de obtención de materia prima.
- Se deben evitar las áreas inadecuadas para ubicar el establecimiento. Esto no implica el tener que relocalizar un establecimiento que se encuentra mal ubicado.
- Se deben  **acondicionar las vías de tránsito interno y perimetrales** para que estas no constituyan foco de contaminación.
- Las instalaciones deben **facilitar las operaciones de limpieza** y deben permitir **sectorizar la producción** para separar las operaciones que puedan causar contaminación cruzada.
- Se debe contar con **medidas** como la protección en las ventanas o presión interna positiva para evitar el ingreso de insectos y contaminantes al establecimiento.
- Se debe **evitar el ingreso de animales domésticos** a las zonas de elaboración.
- La **disposición interna** de los equipos y la **iluminación** deben facilitar la inspección de la higiene del establecimiento.
- Los **pisos** deben ser de material resistente, no deben presentar grietas, deben ser fáciles de limpiar. Se debe contar con **desnivel** en los pisos para facilitar el escurrido de efluentes. Las **paredes** deben estar revestidas de material no absorbente y al igual que los pisos deben ser fáciles de limpiar. Los **techos** deben ser provistos de algún dispositivo para evitar la caída de condensados a la línea de elaboración.
- La **iluminación** no debe alterar los colores, debe facilitar la inspección, y debe contar con algún tipo de protección para evitar la caída de vidrio al producto en caso de estallido.
- Debe contarse con la **ventilación** adecuada.
- Las instalaciones deben ser cuidadas correctamente para evitar su rápido deterioro.
- Se debe contar con un **programa eficaz de control de plagas**. Los productos usados para eliminarlas no deben entrar en contacto con el producto.

**Frases para el personal**

- No permita el ingreso de animales al establecimiento.
- Avise en caso de detectar presencia de plagas.



BOLETIN DE DIFUSION  
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

- Cuidar las instalaciones.
- Notifique cuando se registre algun dano en las instalaciones.
- Mantenga cerradas las protecciones contra insectos de las ventanas.
- Evite el contacto de los plaguicidas con los alimentos.

#### Cuestionario

- ¿Se controla que las materias primas provengan de zonas adecuadas para la produccion? ¿Se encuentran alejadas de fuentes de contaminacion ya sea de origen animal, industrial, etc?
- ¿Las instalaciones se hallan en zonas libres de olores y contaminacion? ¿En caso de no estar bien ubicadas, se toman las precauciones necesarias para evitar la contaminacion del establecimiento por fuentes externas?
- ¿Se cuenta con buena ventilacion dentro del establecimiento?
- ¿Las aberturas cuentan con dispositivos para prevenir la entrada de polvo e insectos (mosquiteros, presion de aire positiva en el interior del establecimiento)?
- ¿Las paredes estan recubiertas de material impermeable para facilitar la limpieza? ¿Son de colores claros que permitan visualizar la suciedad?
- ¿Los pisos tienen el declive correspondiente para facilitar la evacuacion de efluentes? ¿Son de materiales resistentes al transito dentro del establecimiento y a los liquidos que pueden volcarse?
- ¿Se controla que los drenajes esten libres de suciedad y que no constituyan un foco de entrada de insectos?
- ¿El establecimiento se halla bien iluminado? ¿Se cuenta con proteccion de los artefactos electricos para evitar restos de vidrio en la linea de elaboracion en caso de estallido de alguno de ellos? ¿Las instalaciones electricas se hallan bien resguardadas evitando la presencia de cables sueltos?
- ¿Se intenta iluminar los rincones donde tiende a acumularse suciedad?
- ¿Se instruye al personal sobre el buen trato que deben dar a las instalaciones para lograr su buena conservacion?
- ¿La empresa cuenta con un programa de control de plagas? ¿Se verifica que los productos usados son adecuados para la industria alimentaria? ¿Se evita la contaminacion del producto por los residuos de plaguicidas?