UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLÍVAR

Facultad de Ciencias Agropecuarias, Recursos Naturales y del Ambiente

Carrera de Agroindustrias

Tema:

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD Y CONTROL DE CALIDAD EN LA PLANTA ENVASADORA DE AGUA PURIFICADA DE LA E.P–EMAPA-G EN SUS DISTINTAS PRESENTACIONES

Proyecto de Investigación previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial otorgado por la Universidad Estatal de Bolívar a través de la Facultad de Ciencias Agropecuarias, Recursos Naturales y del Ambiente, Carrera de Agroindustrias

Autores:

ARMIJO HIDALGO JOSELYN CAROLINA

MANOBANDA CALUÑA MILDRED GUISSELLA

Tutor:

Ing. Favian Bayas Morejón PhD.

Guaranda – Ecuador

2025

Tema: Implementación de la trazabilidad y control de calidad de la planta envasadora de agua purificada de la E.P–EMAPA-G en sus distintas presentaciones.

Revisado y Aprobado por:



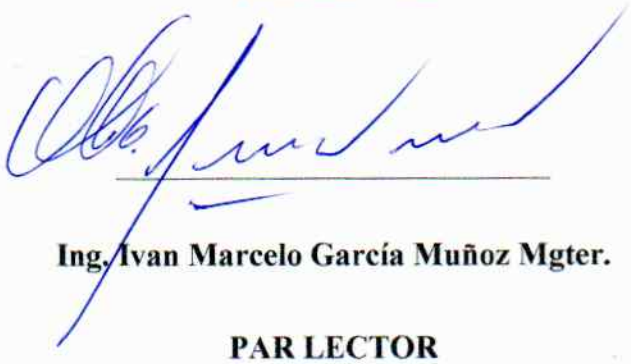
Ing. Favian Bayas Morejón PhD.

TUTOR



Ing. Juan Gaibor Chávez PhD.

PAR LECTOR



Ing. Ivan Marcelo García Muñoz Mgter.

PAR LECTOR

CERTIFICACIÓN DE AUTORIA

Yo, Armijo Hidalgo Joselyn Carolina con CI 1719658179, y Manobanda Caluña Mildred Guissella con CI 1206833830 declaro que el trabajo y los resultados presentados en este informe, no han sido previamente presentados para ningún grado o calificación profesional; y, que las referencias bibliográficas que se incluyen han sido consultadas y citadas con su respectivo autor(es).

La Universidad Estatal de Bolívar, puede hacer uso de los derechos de publicación correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, su Reglamentación y la Normativa Institucional vigente.

Armijo Hidalgo Joselyn Carolina

C.I: 1719658179

Manobanda Caluña Mildred Guissella

C.I: 1206833830

NOTARÍA TERCERA
Msc. Ab. Henry Rojas Narváez
GUARANDA - ECUADOR

Ing. Favian Bayas Morejón PhD.

C.I: 0201811916

TUTOR

....rio

N° ESCRITURA: 20250201003P03042
DECLARACION JURAMENTADA
OTORGADA POR: ARMIJO HIDALGO JOSELYN CAROLINA y MANOBANDA CALUÑA MILDRED GUISSELLA
CUANTIA: INDETERMINADA **DI: 2 COPIAS** **J.G.**
Factura: 001-005-000003890

En la ciudad de Guaranda, capital de la provincia Bolívar, República del Ecuador, hoy dieciocho de noviembre del dos mil veinticinco, **ante mi Abogado HENRY ROJAS NARVAEZ, Notario Público Tercero del Cantón Guaranda**, comparecen: **ARMIJO HIDALGO JOSELYN CAROLINA,** soltera, celular 0969973840, domiciliado en el cantón Chimbo y de paso por este cantón y, **MANOBANDA CALUÑA MILDRED GUISSELLA,** soltera, celular 0979502073, domiciliado en el Cantón Guaranda, por sus propios y personales derechos, obligarse a quienes de conocerles doy fe en virtud de haberme exhibido sus documentos de identificación y con su autorización se ha procedido a verificar la información en el Sistema Nacional de Identificación Ciudadana; Los compareciente autorizan el tratamiento de sus datos personales en este instrumento público, bien instruidos por mí el Notario con el objeto y resultado de esta escritura pública a la que procede libre y voluntariamente, advertidos de la gravedad del juramento y las penas de perjurio, me presenta su declaración Bajo Juramento declaran lo siguientes el presente trabajo de investigación titulado: **"IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD Y CONTROL DE CALIDAD EN LA PLANTA ENVASADORA DE AGUA PURIFICADA DE LA E.P-EMAPA-G EN SUS DISTINTAS PRESENTACIONES"**. Es de nuestra exclusiva responsabilidad en calidad de autoras, previo a la obtención de título de Ingenieras Agroindustriales en la Facultad de Ciencias Agropecuarias, Recursos Naturales y del Ambiente, en la Universidad Estatal de Bolívar. Es todo cuanto podemos declarar en honor a la verdad, la misma que la hacemos para los fines legales pertinentes. **HASTA AQUÍ LA DECLARACIÓN JURADA.** La misma que elevada a escritura pública con todo su valor legal. Para el otorgamiento de la presente escritura pública se observaron todos los preceptos legales del caso, leída que les fue a los comparecientes por mi el Notario en unidad de acto, queda incomparada al protocolo de esta notaria aquellos se ratifican y firman conmigo de todo lo cual doy Fe.

ARMIJO HIDALGO JOSELYN CAROLINA
C.C. 1719658179

MANOBANDA CALUÑA MILDRED GUISSELLA
C.C. 1206833830

AB. HENRY ROJAS NARVAEZ
NOTARIO PUBLICO TERCERO DEL CANTON GUARANDA

21-10-2025-TESIS_Armijo_Manobanda final arregaldo 2025 rev.docx

My Files
My Files
Universidad Estatal de Bolivar

Detalles del documento

Identificador de la entrega
trn:oid:::3117:529054407

Fecha de entrega
17 nov 2025, 11:55 a.m. GMT-5

Fecha de descarga
17 nov 2025, 2:43 p.m. GMT-5

Nombre del archivo
21-10-2025-TESIS_Armijo_Manobanda final arregaldo 2025 rev.docx

Tamaño del archivo
2.3 MB

88 páginas

18.666 palabras

105.304 caracteres

Ing. Favian Bayas Morejón PhD.
TUTOR

10% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Exclusiones

- N.º de coincidencias excluidas

Fuentes principales

8% Fuentes de Internet
2% Publicaciones
7% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Ing. Favian Bayas Morejón PhD.
TUTOR

DEDICATORIA

Este trabajo de titulación se lo agradezco primero a Dios y a la Virgen del Guayco, en los momentos en que sentí que mis fuerzas ya no bastaban, su presencia me brindó paz y claridad. Agradezco profundamente por la vida, la fe y la fortaleza que me han permitido continuar aun en los días más difíciles.

A mi padre, Luis Alberto Armijo Baño, le dirijo estas palabras con un profundo agradecimiento. Gracias por enseñarme, a través de su ejemplo diario, que el esfuerzo constante y la honestidad construyen senderos firmes. Sus palabras de aliento, su manera de ver la vida y su apoyo permanente han significado más de lo que puedo expresar.

A mi madre, Olga Fabiola Hidalgo Quinllin, cuyo amor generoso y presencia constante han sido un regalo invaluable. Gracias por escucharme siempre, por alentarme incluso en mis silencios y por cuidarme con esa dedicación única que solo una madre puede brindar. Cada gesto suyo, por pequeño que parezca, me acompañó a lo largo de este proceso.

A mi hermana, Johanna Tatiana Armijo Hidalgo, cuya cercanía ha representado un apoyo fundamental para mí. Gracias por mantenerse atenta a cómo me encontraba, por su interés sincero, por sus consejos, por su compañía y por el cariño tan auténtico que siempre me demuestra. Su presencia hizo este camino más llevadero.

A mis abuelitos, quienes han sido una fortaleza constante en mi vida. Agradezco su cariño inagotable, su compañía siempre dispuesta, sus consejos llenos de sabiduría y cada oración elevada por mí. Su ternura, su entusiasmo por mis estudios y la alegría con la que celebran mis logros han dado calidez y sentido a este recorrido.

A cada uno de ustedes les dedico este logro con cariño. Lo que hoy concluyo no es únicamente fruto de mi esfuerzo, sino también del amor, la comprensión y el apoyo que he recibido de ustedes a lo largo de mi vida.

ARMIJO HIDALGO JOSELYN CAROLINA

DEDICATORIA

Dedico este logro a Dios, quien ha sido mi guía y fortaleza, llenándome de sabiduría, fe y perseverancia para superar cada desafío.

Con profundo amor agradezco a mis padres, Juan Manobanda y Martha Caluña, mi pilar fundamental en esta hermosa aventura. A mi papá, cuyo trabajo incansable y sacrificio constante hicieron posible mis sueños; gracias por enseñarme que, aunque la vida presente dificultades, siempre existe la fortaleza para seguir adelante. A mi mamá, mi guía eterna, cuya voz amorosa ha llenado mi camino de valor y esperanza, acompañándome con su apoyo incondicional en cada paso. Gracias a ambos por su amor, por los sacrificios silenciosos, por sus desvelos, por las palabras de aliento en mis momentos de duda y por creer en mí incluso cuando yo no podía hacerlo. Cada logro, cada meta alcanzada y cada paso dado llevan su huella, porque su apoyo, sus valores y su fe me sostuvieron siempre

Extiendo también está dedicatoria a mis abuelos, Ángel Caluña y Rosario Guaquipana, quienes desde el cielo me acompañan y fueron testigos de todo este proceso. Aunque no están físicamente conmigo, su amor, sus consejos y su ejemplo permanecen vivos en mi corazón. Me enseñaron que con dedicación y cariño todo se puede lograr. Aunque la vida no nos permitió compartir este momento, sé que desde el cielo están celebrando conmigo. Los amo y los llevo siempre presente.

A mis hermanos Duglas, Brisley y Zarahi, por ser mi fuerza, mi compañía y mi inspiración diaria. Cada uno, a su manera, ha iluminado este camino con su apoyo incondicional, sus consejos y su cariño.

Y finalmente, dedico este triunfo a la persona que fui, a la que luchó, cayó, se levantó y siguió adelante. Porque este logro no solo marca un final, sino también el comienzo de todo lo que aún estoy destinada a alcanzar[07].

MANOBANDA CALUÑA MILDRED GUISSELLA

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, extiendo mi gratitud a mis padres, Luis Alberto Armijo Baño y Olga Fabiola Hidalgo Quinllin, cuyo ejemplo de dedicación, disciplina y amor incondicional ha guiado cada una de mis decisiones. Su confianza en mí, sus palabras de ánimo y su presencia permanente han sido el fundamento que me permitió continuar con determinación, aun en los momentos más complejos. A mi hermana, Johanna Tatiana Armijo Hidalgo, agradezco profundamente por acompañarme siempre, ofreciéndome su comprensión, su apoyo y su compañía. Su cercanía ha sido un sostén esencial que me mantuvo firme y motivada a lo largo de esta etapa. Mi especial agradecimiento a mis abuelitos, quienes aún me acompañan. Su sabiduría, su cariño y sus oraciones han sido una luz constante en mi vida.

Mi reconocimiento al Ing. Favian Bayas Morejón, PhD., tutor de esta tesis, por su orientación comprometida, la exigencia académica con la que guio este trabajo y la generosidad al compartir sus conocimientos. De igual manera, agradezco al Ing. Raúl Allan, cuyo apoyo constante y guía cercana fueron claves durante el desarrollo de la tesis. Su amistad sincera, su disposición para orientarme y la confianza que depositó en mí me brindaron seguridad y motivación en los momentos más desafiantes. Agradezco profundamente a la empresa E.P–EMAPA–G por abrirme sus puertas y permitir el desarrollo de esta investigación. Valoro sinceramente la confianza otorgada y el apoyo recibido durante este proceso.

Expreso mi profundo agradecimiento a Mildred Manobanda, amiga y compañera de tesis, cuya dedicación y comprensión, fueron un acompañamiento esencial durante toda esta etapa. Aprecio sinceramente su cercanía y la calidez con la que siempre me acompañó, así como la confianza que logramos construir.

Finalmente, agradezco a todas las personas que, de alguna forma, aportaron con su tiempo y sus consejos. Cada gesto, palabra o apoyo dejó una huella especial en este recorrido académico que hoy culmina con orgullo.

ARMIJO HIDALGO JOSELYN CAROLINA

AGRADECIMIENTO

Al iniciar estos agradecimientos, reconozco que este trabajo no es solo fruto de mi esfuerzo, sino del apoyo y la compañía de quienes estuvieron conmigo durante este proceso. Cada palabra, gesto y momento compartido hicieron posible que esta tesis hoy sea una realidad.

A mis padres, Juan Manobanda y Martha Caluña, les doy mi más sincero agradecimiento por su amor y por estar siempre a mi lado. Su ejemplo, su constancia y la fuerza con la que enfrentan la vida han sido mi mayor inspiración para no rendirme. También guardo un espacio especial para mis abuelos, quienes, aunque ya no estén físicamente, continúan iluminando mi camino con sus recuerdos, su cariño y las enseñanzas que dejaron en mí.

Mi reconocimiento al Ing. Favian Bayas Morejón, PhD., tutor de esta tesis, por su guía firme, por la dedicación con la que acompañó cada etapa y por el compromiso que demostró en todo momento. Agradezco también al Ing. Raúl Allan por su apoyo permanente, por estar atento a cada avance y por la confianza que depositó en mí durante el desarrollo de este trabajo. Su disposición para brindarme consejos, acompañarme en este proceso y ofrecerme su amistad hizo que cada etapa fuera más clara y llevadera. A la E.P–EMAPA–G, gracias por abrirme sus puertas y brindarme las facilidades necesarias para llevar a cabo esta investigación. Su colaboración fue fundamental para fortalecer mi formación profesional.

De igual manera, expreso mi gratitud a mi compañera de tesis, Joselyn Armijo, por su dedicación, apoyo y amistad; compartir este camino hizo que el proceso fuera más llevadero y lleno de aprendizajes.

Finalmente, agradezco a todas las personas que, de manera directa o silenciosa, aportaron algo valioso a este camino. Cada consejo, cada gesto amable y cada muestra de comprensión sumaron fuerzas para que hoy pueda culminar esta etapa con profunda satisfacción y gratitud.

MANOBANDA CALUÑA MILDRED GUISSELLA

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CONTENIDO	PAG.
CAPÍTULO I	1
1.1.INTRODUCCIÓN	1
1.2.PROBLEMA	3
1.3.OBJETIVOS	4
1.3.1.Objetivo General	4
1.3.2.Objetivos Específicos	4
1.4.HIPÓTESIS	5
CAPÍTULO II	6
2.MARCO TEÓRICO	6
2.1.Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda	6
2.1.1.Historia	6
2.1.2.Misión y Visión	7
2.2.Agua	7
2.2.1.Agua purificada	7
2.2.2.Importancia del agua	8
2.3.Análisis para determinar la calidad del agua	8
2.3.1.Análisis físico-químicos	9
2.3.2.Análisis microbiológicos	10
2.4.Normativa para la determinación de la calidad del agua	11
2.4.1.Legislación Nacional en Ecuador	11
2.5.Trazabilidad	14
2.5.1.Normativa Ecuatoriana NTE INEN-ISO 22005	15

2.5.2.Tipos de trazabilidad 15

2.5.3.Etapas de aplicación de la trazabilidad 17

2.5.4.Beneficios de la implementación de la trazabilidad 18

2.5.5.Importancia de la trazabilidad 18

2.6.Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria del agua 19

CAPÍTULO III 20

3.MARCO METODOLÓGICO 20

3.1.Ubicación de la investigación 20

3.2.Metodología 21

3.2.1.Material en estudio 21

3.2.2.Factores en estudio 23

3.2.3.Tipo de investigación 23

3.2.4.Descripción técnica del ensayo 25

3.2.5.Tipos de análisis 29

3.2.6.Manejo de la investigación 30

CAPÍTULO IV 31

4.1.RESULTADOS E INTERPRETACION 31

4.1.1.Evaluación del estado actual de la planta envasadora 31

4.1.2.Análisis de las características físicas, químicas y microbiológicas del sistema de agua. 47

4.1.3.Diagnóstico para la implementación de un sistema de trazabilidad 51

4.1.4.Diseño del sistema de trazabilidad 55

4.1.5.Implementación del manual de trazabilidad 67

4.1.6.Análisis de las características físicas, químicas y microbiológicas del sistema de agua. 73

4.2.COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS 77

CAPÍTULO V 78

5.1.CONCLUSIONES 78

5.2.RECOMENDACIONES 80

BIBLIOGRAFÍA 81

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

CONTENIDO PAG.

1. Requisitos normativos para el agua purificada envasada 12
2. Requisitos normativos para el agua de consumo humano 13
3. Parámetros de calidad del agua cruda (AM 097-A: Anexo1) 14
4. Información requerida para la trazabilidad ascendente 16
5. Información requerida para la trazabilidad de procesos 16
6. Información requerida para la trazabilidad de procesos 17
7. Tipos de análisis a realizar al agua purificada 29
8. Requisitos normativos para el agua de consumo humano 30
9. Información general de la planta embotelladora EMAPA G 31
10. Resultados del Check list ARCSA-DE-2022-016-AKRG 43
11. Estado y eficiencia de los procesos de purificación 44
12. Análisis de los indicadores OEE 45
13. Comparación de resultados en distintas etapas del proceso de purificación 46
14. Análisis el agua de consumo humano (INEN 1108 y AM 097-A: Anexo1) 48
15. Porcentaje de cumplimiento de acuerdo a las normativas nacionales 50
16. Resumen del diagnóstico del check list en cumplimiento (SI / NO) 52
17. Número de lote 58
18. Ficha técnica del agua embotellada 58
19. Referencias de documentos en relación al Abastecimiento 60
20. Referencias de documentos en relación al flujo de materiales 61
21. Referencia de requisitos de información 61
22. Referencia de requisitos antes del procedimiento 62
23. Referencia de requisitos para el procedimiento 62
24. Referencia de requisitos en el procedimiento 63
25. Referencias de documentación para quejas y devoluciones 64
26. Referencia de documentación para las no conformidades 64
27. Referencia de documentación para análisis de peligros 65

28. Referencia de documentación de la EP-EMAPAG 66
29. Contenidos del manual de trazabilidad 68
30. Comparación del sistema de trazabilidad 73
31. Análisis físico-químico y microbiológico del agua purificada envasada 74
32. Análisis físico-químico y microbiológico del agua potable antes de embotellar 75

ÍNDICE DE FIGURAS

CONTENIDO		PAG.
1	Logo de la ep-emapag	6
2	Localización de la planta EP EMAPAG	20
3	Ciclo de Deming (PDCA)	27
4	Proceso de implementación de la trazabilidad	28
5	Organigrama funcional de la "EP-EMAPAG"	32
6	Diagrama de flujo para la purificación y envasado del agua	35
7	Diagrama ingenieril para la purificación y envasado del agua	36
8	Diagrama de proceso para la purificación y envasado del agua	36
9	Diagrama de operaciones para el proceso de purificación y envasado del agua	38
10	Plano P&ID de la planta purificadora de agua	41
11	Plano de vista en planta de la envasadora	42
12	Cumplimiento para el Check list ARCSA-DE-2022-016-AKRG	43
13	Indicadores OEE	45
14	Resultados del checklist de diagnóstico para la trazabilidad	54
15	Circuito de trazabilidad de la " E.P–EMAPA-G "	60
16	Etiqueta diseñada para agua embotellada de la EP-EMAPAG	67
17	Material para capacitación	70
18	Porcentaje de cumplimiento checklist para la trazabilidad - final	73

ÍNDICE DE ANEXOS

CONTENIDO

1 Mapa de ubicación de la investigación

2 Cronograma de actividades

3 Presupuesto

4 Checklist Resolución ARCSA -DE-2022-016-AKRG.

5 Información general de la planta embotelladora de agua potable

6 Check list de diagnóstico para la trazabilidad

7 Instructivo para proveedores

8 Registro para recepción de botellas

9 Registro para recepción de tapas

10 Instructivo para procedimiento de limpieza

11 Registro de limpieza por áreas

12 Registro de mantenimiento de equipos

13 Instructivo para la aceptación de la materia prima

14 Instructivo para la codificación y rotulado

15 Instructivo del personal y seguimiento

16 Registro de control de enfermedades y accidentes

17 Instructivo del ingreso del personal

18 Registro de ingreso del personal

19 Instructivo de la recepción de materia prima – agua cruda

20 Registro para recepción de materia prima- agua cruda

21 Instructivo de la identificación del producto

22 Instructivo de muestreo, producto en proceso

23 Registro de muestreo, producto en proceso

24 Instructivo para el proceso de purificación

25 Registro para el proceso de purificación

26 Instructivo de producción por lote

27 Registro de producción por lote

28 Instructivo de proceso de envasado

29 Registro de proceso de envasado

30 Instructivo de producto terminado

31 Registro de producto terminado

32 Instructivo de etiquetado y embalaje

33 Registro de producto terminado

34 Instructivo para las condiciones de almacenamiento

35 Registro para las condiciones de almacenamiento

36 Registro de liberación del producto despachado

37 Instructivo de quejas y devoluciones de productos terminados

38 Registro de quejas y devoluciones

39 Instructivo de correcciones y acciones correctivas

40 Registro de corrección.

41 Registro de acciones correctivas

42 Control PCC Y PPRO de análisis / evaluación del riesgo

43 Manual de trazabilidad para la EP-EMAPAG

44 Ejercicio de Trazabilidad

45 Informe de resultados para la muestra de agua cruda

46 Informe de resultados para la muestra de agua potable

47 Informe de resultados para la muestra de agua purificada envasada

48 NTE INEN-ISO 22005:2011

49 Fotografías de la investigación

50 Aval para el desarrollo de trabajo de titulación – EP-EMAPAG

51 Glosario de términos técnicos

RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo fortalecer los procesos de producción y distribución del agua purificada envasada en la ciudad de Guaranda, mediante el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad conforme a la normativa NTE INEN 2200:2017. La investigación combinó enfoques documentales y de campo, integrando análisis físico-químicos y microbiológicos del agua, auditorías internas y diagnóstico técnico-operativo de la planta envasadora de la E.P. EMAPA-G. Inicialmente, se evidenció un estado crítico en los procesos de purificación, con deficiencias en los equipos, bajo rendimiento de remoción de contaminantes, un índice OEE de 8,67 % y un cumplimiento sanitario del 16,05 %. Asimismo, el sistema de captación y tratamiento del agua cruda mostró deficiencias en la desinfección, con presencia de *E. coli* y ausencia de cloro residual. La planta carecía de un sistema de trazabilidad, registrando un 0 % de cumplimiento con la NTE INEN-ISO 22005:2011. A partir de este diagnóstico, se diseñó e implementó un sistema de trazabilidad integral, con procedimientos, registros y capacitación. Posteriormente, se logró un 100 % de cumplimiento en los ítems del checklist normativo y una mejora significativa en la calidad del agua envasada, evidenciada por el cumplimiento integral de los parámetros establecidos en las normas NTE INEN 1108:2020 y NTE INEN 2200:2020. Por tanto, los resultados confirman que la trazabilidad fortaleció la eficiencia operativa y la inocuidad del producto.

Palabras clave: agua envasada, auditoría, calidad, inocuidad, purificación, trazabilidad

SUMMARY

The objective of this study was to strengthen the production and distribution processes of bottled purified water in the city of Guaranda through the design and implementation of a traceability system in accordance with the NTE INEN 2200:2017 standard. The research combined both documentary and field approaches, incorporating physicochemical and microbiological analyses of the water, internal audits, and a technical-operational diagnosis of the bottling plant operated by E.P. EMAPA-G. Initially, a critical condition was identified in the purification processes, with deficiencies in equipment, low contaminant removal efficiency, an Overall Equipment Effectiveness (OEE) index of 8.67%, and sanitary compliance of only 16.05%. Furthermore, the raw water intake and treatment system showed disinfection failures, with the presence of *E. coli* and absence of free residual chlorine. The plant lacked a traceability system, registering 0% compliance with the NTE INEN-ISO 22005:2011 standard. Based on this diagnosis, a comprehensive traceability system was designed and implemented, including procedures, records, and staff training. As a result, 100% compliance was achieved in the normative checklist items, and a significant improvement in the quality of bottled water was observed, as evidenced by full compliance with the parameters established in NTE INEN 1108:2020 and NTE INEN 2200:2020. Therefore, the results confirm that the implementation of traceability enhanced operational efficiency and ensured product safety.

Keywords: bottled water, audit, quality, safety, purification, traceability

CAPÍTULO I

1.1. INTRODUCCIÓN

En 2022, alrededor de 5.600 millones de personas contaban con un servicio de agua potable gestionado de manera segura, lo que significa que el recurso estaba disponible en el punto de uso, cuando se necesitaba y sin contaminación. La falta de acceso a agua limpia sigue siendo un problema en muchas regiones, ya que el consumo de agua contaminada es un factor clave en la propagación de enfermedades como el cólera, la disentería, la hepatitis A, la fiebre tifoidea y la poliomielitis (Organización Mundial de la Salud, 2023).

En Ecuador, está presente la Ley Orgánica de Recursos Hídricos Usos y Aprovechamiento del Agua, que garantiza el derecho humano al acceso al agua y regula su gestión, conservación y uso sostenible en sus diversas formas y estados físicos, además, esta normativa busca asegurar una distribución equitativa del recurso y proteger los derechos de la naturaleza, en concordancia con la Constitución del país (Asamblea Nacional, 2014).

Actualmente, la INEN 2200 establece que el agua purificada envasada es aquella destinada al consumo humano que ha sido sometida a procesos físico-químicos como: microfiltración, filtración, ablandamiento, ósmosis inversa o desinfección y que puede presentarse con o sin carbonatación y debe ser envasada en recipientes con sellos de seguridad inviolables que garanticen la integridad del producto (INEN, 2017).

En el contexto local, la ciudad de Guaranda dispone de un sistema de agua potable que opera por gravedad, abastecido a partir de fuentes subterráneas ubicadas en El Arenal, en las estribaciones del Chimborazo; la EP-EMAPAG suministra agua a aproximadamente 8459 usuarios, con un consumo promedio de 25 m^3 por familia. El proceso de potabilización incluye aireación, sedimentación, y desinfección, alcanzando un caudal promedio de 120 L/s (EP - EMAPAG, 2024).

En mayo de 2015, con el objetivo de minimizar las pérdidas de agua proveniente del rebose de los tanques de reserva de la planta “Chaquishca”, la E.P -EMAPA-G implemento una planta envasadora de agua purificada, con presentaciones de botellas de 500 mL, desde entonces viene abasteciendo diversos pedidos a instituciones y comunidades del cantón Guaranda; no obstante, pese a su relevancia, esta planta aún no cuenta con un sistema de trazabilidad para el control de calidad documentado, en contraste de la E.P – Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Ambato, quienes cumplen con todos los estándares de calidad, sistema de trazabilidad y notificación sanitaria para sus diversas presentaciones.

1.2. PROBLEMA

La planta envasadora de agua purificada de la EP-EMAPAG enfrenta limitaciones en su capacidad para garantizar un proceso de trazabilidad eficiente y completo, actualmente, la falta de documentación adecuada impide el seguimiento detallado de las distintas etapas de producción, lo que compromete el control de calidad. Entre sus problemas se encuentra la ausencia de un registro de lotes y fechas de elaboración, notificación sanitaria lo que impide realizar un rastreo efectivo del producto en caso de incidencias o reclamos y cumplimiento de la normativa vigente NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 2200:2017. AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS.

Las deficiencias en la trazabilidad también afectan la capacidad operativa y la calidad del agua envasada, debido a que sin un sistema que permita el monitoreo y control de cada fase del proceso, la planta se expone a posibles errores en la producción, distribución y almacenamiento. Estas fallas comprometen la seguridad del producto, además de generar pérdidas económicas y afectar la confianza de los consumidores e instituciones reguladoras.

Por tanto, la implementación de un sistema de trazabilidad y control de calidad se plantea como una necesidad para mejorar el desempeño de la planta, este sistema permitirá optimizar los procedimientos operativos y proporcionará un soporte documental, necesario para auditorías y procesos de mejora continua. En consecuencia, el presente estudio busca sentar las bases para una gestión más eficiente, segura y confiable del recurso hídrico envasado, contribuyendo así al bienestar de la población.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General

- Implementar un sistema de trazabilidad y control de calidad en la planta envasadora de agua purificada de la E.P–EMAPA-G en sus distintas presentaciones.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Evaluar el estado actual de la planta envasadora del agua purificada.
- Analizar las características físicas, químicas y microbiológicas del sistema de agua conforme la norma NTE INEN 1108:2020.
- Implementar un sistema de trazabilidad en base a la normativa NTE INEN-ISO 22005: Trazabilidad en la cadena alimentaria. Principios generales y requisitos básicos para diseñar e implementar el sistema.
- Analizar las características físicas, químicas y microbiológicas del agua para establecer la eficiencia de los procesos de purificación establecidos en la norma NTE INEN 2200:2017.

1.4. HIPÓTESIS

Hipótesis nula: La implementación de un sistema de trazabilidad y control de calidad de la planta envasadora de agua purificada de la E.P –EMAPA-G no mejora la eficiencia en el cumplimiento de normativa NTE INEN 2200.

Hipótesis alternativa: La implementación de un sistema de trazabilidad y control de calidad de la planta envasadora de agua purificada de la E.P –EMAPA-G mejora la eficiencia en el cumplimiento de normativa NTE INEN 2200.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda

2.1.1. Historia

El sistema de agua potable de Guaranda fue diseñado en el año de 1959 y denominándose dirección del agua potable como parte de Gobierno Autónomo descentralizado del cantón Guaranda, en el año 2003, se creó la Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda (EMAPA-G) para mejorar la gestión del recurso hídrico y garantizar la provisión eficiente del servicio. Actualmente, la EP-EMAPAG atiende a 8250 usuarios y potabiliza el agua mediante procesos de aireación, sedimentación y desinfección, con una capacidad de almacenamiento de 2600 m3, se puede mencionar que el sistema de tratamiento de agua potable a cumplido su vida útil en todos sus componentes, razón por la cual en el transcurso de tiempo se han ido implementando una serie de variantes con la finalidad de evitar que sus procesos de potabilización rebosen y cumplan de alguna manera su eficiencia, sin embrago existen pérdidas de agua en sus reservorios que son considerados como agua no contabilizada, que viene a ser una pérdida económica, los costos de producción que invierte la empresa. Dado que el alto porcentaje de pérdidas que alcanzan el 40% en el año 2015 la EP-EMAPAG, pone en funcionamiento una planta envasadora con la finalidad de mejorar, así como aprovechar estos remanentes de agua y dotar de agua envasada a varios pedidos existentes por parte de varias instituciones (EP - EMAPAG, 2024).

Figura 1

Logo de la ep-emapag



2.1.2. Misión y Visión

Misión

Dotar del servicio de Agua Potable y Alcantarillado, garantizando salud y bienestar al cantón Guaranda (EP - EMAPAG, 2024).

Visión

La EMAPAG es una empresa líder en brindar el servicio de agua potable, a través del mejoramiento continuo de los procesos realizados para satisfacer a cliente interno y externo, utilizando tecnología de avanzada e infraestructura adecuada.

2.2. Agua

El agua es un recurso natural esencial para la vida en el planeta, aproximadamente, el 70 % del cuerpo humano está compuesto por agua, mientras que en los seres vivos su presencia varía entre el 50 % en algunas plantas y hasta el 95 % en ciertos organismos animales. Se estima que el 70 % de la superficie terrestre está cubierta por agua; sin embargo, el 97 % de esta es salada y solo el 3 % corresponde a agua dulce. De esta última, apenas el 1 % está disponible para el consumo humano y el mantenimiento de los ecosistemas (Zambrano et al., 2022). Su papel es insustituible, ya que, aunque los seres humanos pueden sobrevivir sin otros elementos considerados esenciales, no podrían hacerlo sin agua (Flores et al., 2022).

2.2.1. Agua purificada

El agua purificada envasada es aquella que ha sido sometida a procesos físico-químicos diseñados para eliminar microorganismos patógenos y otras impurezas. Entre los métodos más utilizados para su tratamiento se encuentran la microfiltración, filtración, ozonificación, UV y la ósmosis inversa; estos procedimientos garantizan que el agua cumpla con las normativas sanitarias establecidas para su control y vigilancia, asegurando su idoneidad para el consumo humano (Tanguila, 2024).

Dado que el agua purificada embotellada se considera un alimento empacado, debe almacenarse en recipientes adecuados que protejan su calidad hasta su consumo final. Para ello, es imprescindible que los envases sean seguros y que el producto sea almacenado en condiciones óptimas, evitando la exposición a fuentes de contaminación, asimismo, debe cumplir estrictas normas de higiene que aseguren la ausencia de patógenos, impurezas y cualquier otro tipo de contaminación que pueda afectar la salud de los consumidores (Flores et al., 2022)

2.2.2. Importancia del agua

El acceso al agua potable no solo es un derecho humano fundamental, sino también un pilar esencial para la salud pública y el bienestar de las sociedades, el agua adecuada es crucial para múltiples usos, especialmente en contextos de rápido crecimiento poblacional, donde su disponibilidad impacta directamente en la calidad (Estrada & Vidal, 2021; Mishra et al., 2021).

En este sentido, la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible reconoce el agua potable, el saneamiento y la higiene como factores determinantes en la consecución de otros ODS, tales como la salud, la educación, la equidad de género y la nutrición. Con el fin de monitorear los avances en este ámbito, la OMS y UNICEF establecieron en 1990 el Programa Conjunto de Monitoreo del Abastecimiento de Agua, Saneamiento e Higiene, el cual proporciona evaluaciones periódicas sobre la disponibilidad y calidad del recurso a nivel mundial (Estrada & Vidal, 2021).

2.3. Análisis para determinar la calidad del agua

La calidad del agua se mide por su seguridad para el consumo humano y su impacto en la salud. Para asegurar que sea apta, se deben controlar distintos parámetros físicos, químicos y microbiológicos en todo el sistema de distribución, no solo en la planta de tratamiento. La NORMA TÉCNICA ECUATORIANA. NTE INEN 1108. Sexta revisión 2020-04. AGUA PARA CONSUMO HUMANO. REQUISITOS normaliza estos controles, exigiendo el monitoreo constante de aspectos como pH, turbidez, cloro residual, coliformes y *E. coli*. Además, define cómo y con qué frecuencia deben tomarse las muestras, ayudando a detectar

cualquier problema a tiempo y a proteger la salud de la población (Díaz & González, 2022).

2.3.1. Análisis físico-químicos

Temperatura: La temperatura influye en los procesos físicos, químicos y biológicos relacionados con el transporte del agua potable, según la OMS, se recomienda mantener el agua suministrada a una temperatura inferior a 25°C para prevenir la proliferación de *Legionella* y otros microorganismos que podrían afectar su calidad (Díaz & González, 2022).

Color: El agua destinada al consumo humano debe ser incolora y transparente para garantizar su inocuidad, generalmente, la coloración en el agua se debe a la presencia de sustancias orgánicas como los ácidos húmicos y fúlvicos, provenientes del humus del suelo. Asimismo, el hierro y otros metales pueden influir en su tonalidad, ya sea como impurezas naturales o por efectos de corrosión, además, la contaminación industrial puede alterar su color. La norma de referencia aplicable es la NTE INEN-ISO 7887 (Chacmana & Blas, 2020).

Turbidez: Este parámetro afecta a la cantidad de oxígeno disuelto en el agua, disminuyéndolo a medida que la turbidez aumenta, también indica la presencia de sólidos suspendidos, tales como limo, arena o arcilla, lo que reduce la transparencia del agua; su medición permite evaluar la calidad del recurso hídrico y garantizar su potabilidad. La norma de referencia aplicable es la NTE INEN-ISO 7027(Torres, 2023).

Sólidos totales disueltos (STD): Representan la concentración de sustancias disueltas en el agua, incluyendo sales y otros compuestos iónicos, su medición, expresada en ppm o mg/L, puede verse alterada por factores como el pH y la temperatura, ya que influyen en la precipitación o disolución de sales. Además, los STD, la salinidad y la conductividad eléctrica están interrelacionados, ya que miden la cantidad de sustancias disueltas en el agua. La metodología estándar de referencia es la 2540 Solids Standard Methods (Gallardo, 2021).

pH: Es un indicador para determinar la acidez o alcalinidad del agua, un pH de 7 se considera neutro, mientras que valores por debajo indican acidez y por encima, alcalinidad. Las fuentes naturales de agua presentan un pH entre 4 y 9, aunque algunas pueden tener un pH ligeramente alcalino debido a la presencia de formaciones calcáreas. Es crucial evaluar este parámetro, ya que un pH bajo puede aumentar la movilidad de elementos tóxicos, haciéndolos más biodisponibles para organismos acuáticos y plantas. La norma de referencia aplicable es la NTE INEN-ISO 10523 (Rado et al., 2021).

Cloro libre residual: Al añadirse cloro al agua para su desinfección, parte de este reacciona con elementos como hierro y calcio, así como con microorganismos presentes en el agua, formando compuestos como cloruro de hierro y cloruro de calcio, y eliminando bacterias; la fracción de cloro que no reacciona con otros elementos se conoce como cloro libre residual, el cual es clave para garantizar una desinfección continua en el sistema de distribución. La norma de referencia aplicable es la NTE INEN 977 (Chacmana & Blas, 2020)

Dureza total: Se refiere a la concentración de cationes divalentes en el agua, principalmente calcio y magnesio, los cuales determinan su calidad; la proporción de estos minerales influye en la formación de incrustaciones y en la interacción del agua con otros compuestos. La norma de referencia aplicable es la NTE INEN 974 (Graciano et al., 2021).

2.3.2. Análisis microbiológicos

Bacterias coliformes: Estas bacterias son utilizadas como indicadores de la calidad microbiológica del agua, ya que su presencia puede sugerir contaminación con microorganismos patógenos. Aunque la mayoría de los coliformes no representan un peligro directo para la salud, concentraciones elevadas aumentan la probabilidad de presencia de bacterias dañinas para el consumo humano (Díaz & González, 2022).

***Escherichia coli*:** Es un tipo específico de bacteria coliforme fecal que habita en los intestinos de humanos y animales, su detección en fuentes de agua potable indica

contaminación fecal, lo que la convierte en un parámetro crítico para evaluar la seguridad del agua destinada al consumo humano. La norma de referencia aplicable es la NTE INEN-ISO 9308-1 (Torres, 2023).

Coliformes totales/fecales: Históricamente, se han empleado para evaluar la seguridad microbiológica del agua, aunque representan menos del 1% de la diversidad microbiana presente, a pesar de ello, su monitoreo sigue siendo fundamental para la prevención de enfermedades de origen hídrico. Son indicadores clave de contaminación fecal en el agua. Según las normas ecuatorianas NTE INEN 1108:2020 y NTE INEN 2200:2017, deben estar ausentes en 100 mL de muestra para que el agua sea apta para consumo. Además, la norma 2200 exige la ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en 250 mL, ausencia de *Clostridium perfringens* y un recuento máximo de 100 UFC/mL para bacterias heterótrofas a 22 °C. Estas exigencias garantizan la calidad microbiológica del agua y previenen riesgos para la salud pública (Díaz & González, 2022).

2.4. Normativa para la determinación de la calidad del agua

2.4.1. Legislación Nacional en Ecuador

2.4.1.1. NTE INEN 2200:2017

Según la norma NTE INEN 2200:2017, el agua debe cumplir con los principios de buenas prácticas de fabricación y ajustarse a los estándares establecidos en la NTE INEN 1108, además, no debe presentar olores ni sabores inusuales que no sean característicos del producto. Asimismo, debe cumplir con los parámetros especificados en la Tabla 1 y Tabla 2.

Tabla 1

Requisitos normativos para el agua purificada envasada

Requisitos	Unidad	Min	Máx	Método de ensayo
Físicos - Químicos				
Color	Pt-Co[b]	-	5	NTE INEN-ISO 7887
pH a 20°C		4,5	9,5	NTE INEN-ISO 10523
Sólidos totales disueltos	mg/L	-	500	2540 Solids Standard Methods
Dureza total	mg/L	-	300	NTE INEN 974

Microbiológicos							
Requisitos	Unidad	Caso					Método de ensayo
Recuento de Aerobios Mesófilos	UFC/mL	2[f]	5	2	25	10^2	NTE INEN-ISO 4833
E. Coli	UFC/100 mL	10[e]	5	0	0	-	NTE INEN-ISO 9308-1
Pseudomonas Aeuroginosa	UFC/100 mL	10[e]	5	0	0	-	NTE INEN-ISO 16266

Nota: b: 1 unidad nefelométrica de turbidez (NTU) = 1 mg/L de formazina estándar; e: Caso 10, peligro grave incapacitante; f: Caso 2, contaminación general; n: número de muestras; m: límite de aceptación; M: límite rechazado; c: mero de muestras admisibles entre m y M **Fuente**. NTE INEN 2200:2017.

De acuerdo a la NTE INEN 1108, el agua utilizada para beber, preparar y cocinar alimentos u otros usos domésticos, independiente del origen y suministro, con características físicas, químicas y microbiológicas que garanticen su inocuidad y aceptabilidad para el consumo humano.

Tabla 2

Requisitos normativos para el agua de consumo humano

Requisitos	Unidad	Límite permitido	Método de ensayo
Arsénico	mg/L	0,01	SM 3114
Cadmio	mg/L	0,003	SM 3113
Cloro libre residual	mg/L	0,3 a 1,5	SM 4500 Cl^-
Cobre	mg/L	2,0	SM 3111
Cromo (cromo total)	mg/L	0,05	SM 3113
Fluoruro	mg/L	1,5	SM 4500-F^-
Mercurio	mg/L	0,006	SM 3112
Nitratos (como $NO3^-$)	mg/L	50,0	SM 4500-$NO3^-$
Plomo	mg/L	0,01	SM 3113
Turbiedad	NTU	5	SM 2130
Coliformes fecales	Número/100 mL	Ausencia	SM 9221

Nota: SM: Standard Methods. **Fuente**. NTE INEN 1108:2020-04

2.4.1.2.Acuerdo Ministerial 097-A: Anexo 1 - Derivado de la TULSMA

La gestión y control de la calidad del agua destinada al consumo humano se rige por un marco normativo amplio, entre el cual destaca el TULSMA (Texto Unificado de Legislación Secundaria de Medio Ambiente, 2017), Este cuerpo legal establece las disposiciones ambientales obligatorias para garantizar que el agua, como recurso estratégico, sea manejada de manera sustentable y que cumpla con parámetros de calidad adecuados para la salud de la población. Dentro del TULSMA se incluyen normas relacionadas con el uso, conservación, control y tratamiento del agua destinada al consumo humano, con un enfoque preventivo para evitar la contaminación de fuentes y cuerpos hídricos.

Se destaca que los análisis físico-químicos y microbiológicos para el agua con base en los valores establecidos en el Acuerdo Ministerial 097-A: Anexo1, correspondiente al Libro VI del TULSMA.

Tabla3

Parámetros de calidad del agua cruda (AM 097-A: Anexo1)

Parámetro	Unidad	Límite permisible	Método de Ensayo
Hierro total	mg/L	1,0	INEN ISO 6332
Nitratos	mg/L	50,0	INEN-ISO 13395
Nitritos	mg/L	0,2	INEN-ISO 13395
Fosfatos		-	
Manganeso	mg/L	0,2	INEN ISO 6333
Cloruros	meq/L	-	
Color	Pt-Co	75	INEN-ISO 7887
Turbiedad	NTU	100	INEN-ISO 7027
Temperatura	°C	<30	
Potencial de hidrógeno	pH	6 – 9	INEN-ISO 10523
Sólidos totales disueltos	mg/L	-	SM 2540
Conductividad	milimhos/cm	0.7	INEN-ISO 7888
Coliformes fecales	NMP/100 mL	1000	SM 9221
Coliformes totales	NMP/100 mL	2000	SM 9221

Fuente: (Acuerdo Ministerial 097-A, 2015)

2.5. Trazabilidad

Los cambios globales han impuesto nuevos desafíos en la seguridad y calidad de los alimentos, lo que ha llevado a las empresas alimentarias a adoptar sistemas de trazabilidad que permiten recopilar información a lo largo de toda la cadena de suministro, estos sistemas garantizan el cumplimiento de normativas sanitarias vigentes y aportan transparencia en los procesos (Sisniegas et al., 2024).

La trazabilidad se define como la capacidad de rastrear el movimiento de un alimento a través de sus etapas de producción, transformación y distribución, estableciendo estándares para la gestión de la inocuidad alimentaria (Hualpa & Rangel, 2023). La Organización Internacional de Normalización (ISO 8042:1994) la describe como "la capacidad de rastrear la historia, aplicación o ubicación de un producto mediante identificaciones registradas"; esto responde a la creciente demanda de los consumidores por productos cuya calidad sea verificable y cuyo origen sea conocido (Cárdenas & Torregrosa, 2023).

2.5.1. Normativa Ecuatoriana NTE INEN-ISO 22005

La NTE INEN-ISO 22005 es una norma que establece los principios y requisitos generales para el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad en la cadena alimentaria y de piensos, su propósito es garantizar el seguimiento del movimiento de productos a lo largo de todas las etapas de producción, procesamiento y distribución, permitiendo identificar el origen de los insumos y el destino de los productos finales.

Los puntos clave de la norma son los siguientes: Definición de trazabilidad, objetivos del sistema de trazabilidad, estructura del sistema, gestión de la información y responsabilidades de las partes involucradas; esta norma es aplicable a cualquier organización en la cadena alimentaria y puede integrarse con otros sistemas de gestión de calidad e inocuidad (NTE INEN-ISO 22005, 2011).

2.5.2. Tipos de trazabilidad

2.5.2.1. Trazabilidad ascendente

La trazabilidad ascendente, también conocida como trazabilidad hacia atrás, permite conocer el origen de las materias primas y controlar los productos recibidos de los proveedores. Este proceso implica registrar quién suministra la materia prima, cuándo se recibió, los resultados de los controles sanitarios, el número de lote y su composición, además, se documentan las medidas correctivas aplicadas y el destino final de la materia prima. La correcta gestión de estos registros es esencial para garantizar la seguridad alimentaria y cumplir con normativas vigentes (Villasur, 2021).

Tabla 4

Información requerida para la trazabilidad ascendente

Información	Descripción
¿De quién se recibe el producto?	Identificación del proveedor, incluyendo nombre, dirección y datos de contacto.
¿Que se recibió?	Detalle del producto recibido, procesos previos y características.
¿Cuándo?	Fecha de recepción del producto en la empresa.
¿Que se hizo con el producto cuando fue recibido?	Registro del almacenamiento, medidas de protección, número de identificación, entre otros.

Fuente: (Gómez, 2023)

2.5.2.2. Trazabilidad de procesos

La trazabilidad de procesos o trazabilidad interna se enfoca en el seguimiento de la transformación de las materias primas dentro de la empresa, esto incluye registrar los procesos a los que son sometidas, las cantidades utilizadas en cada etapa y los productos resultantes en cada fase hasta llegar al producto final (Villasur, 2021).

Tabla 5

Información requerida para la trazabilidad de procesos

Información	Descripción
¿Qué es lo que realizara?	Identificación del producto y validación para el proceso correspondiente.
¿Con que fin se realizara?	Control de calidad y eficiencia en la producción.
¿Cómo realizara?	Creación y actualización de registros detallados.
¿Cuándo?	Seguimiento del producto dentro de la empresa.

Fuente: (Gómez, 2023)

2.5.2.3. Trazabilidad descendente

La trazabilidad descendente o trazabilidad hacia adelante se encarga del seguimiento de los productos terminados desde la empresa hasta su distribución al consumidor final; este sistema registra la fecha de expedición, el lote, la dirección del cliente y cualquier incidencia durante el transporte o entrega (Villasur, 2021).

Tabla 6

Información requerida para la trazabilidad de procesos

Información	Descripción
¿A quién se entrega?	Identificación del receptor, incluyendo datos de contacto.
¿Qué se realizará exactamente?	Descripción del producto y sus condiciones.
¿Cuándo?	Fechas de solicitud y uso del producto.
¿Medio de transporte?	Condiciones y método de traslado.

Fuente: (Gómez, 2023)

2.5.3. Etapas de aplicación de la trazabilidad

La implementación de la trazabilidad sigue una serie de etapas fundamentales, cada una con un impacto directo en la eficiencia del proceso según Villasur (2021) son:

1. **Recepción de materiales en almacén y entrega en fábrica:** Se identifican correctamente los lotes de materias primas, registrando información clave como fechas de fabricación, caducidad y certificados de calidad.
2. **La fabricación:** Se rastrean los lotes de productos en cada etapa del proceso productivo mediante un sistema informático que gestiona materiales y ubicaciones.
3. **Consumo de materiales:** Se documenta el uso de cada lote en la producción, permitiendo un control detallado y evitando errores en el consumo automático de materiales.
4. **Producción externa:** En caso de subcontratación, la trazabilidad se complica, por lo que se implementan mecanismos para evitar la mezcla de lotes y permitir el acceso del proveedor a los registros del sistema
5. **Identificación del producto terminado en clientes**: Se asigna un número de lote a los productos finales para su rastreo en el mercado.
6. **Gestión de devoluciones:** Se implementan procesos para recuperar componentes reutilizables en productos defectuosos, asegurando la integridad de los registros.

2.5.4. Beneficios de la implementación de la trazabilidad

Las autoridades sanitarias exigen que los exportadores puedan retirar del mercado los productos en caso de riesgos sanitarios o incumplimiento de normativas, lo que se conoce como "trazabilidad básica", además, en los últimos años, los consumidores y grandes cadenas comerciales han comenzado a valorar sistemas que brinden información detallada sobre el origen y características de los productos, lo que ha impulsado la necesidad de una "trazabilidad avanzada". Para mantener la presencia en mercados de alto valor agregado, las empresas deben contar con sistemas de trazabilidad ágiles y eficientes (Hallak & Tacsir, 2021).

La trazabilidad no solo permite el seguimiento y monitoreo de la producción, sino que también facilita la gestión del riesgo, al identificar posibles impactos negativos a lo largo de la cadena de suministro, asimismo, optimiza la respuesta ante contingencias al conservar un historial detallado de cada lote, lo que fortalece la confianza del consumidor y responde a la creciente demanda de información sobre los productos (Flórez-Gómez et al., 2021).

2.5.5. Importancia de la trazabilidad

La trazabilidad es importante en la seguridad alimentaria al permitir la rápida identificación y retirada de productos contaminados o defectuosos del mercado, protegiendo la salud pública y evitando crisis sanitarias. Además, facilita el cumplimiento de normativas y estándares de calidad, ayudando a las empresas a evitar sanciones legales y mantener la confianza del consumidor (M. Martínez, 2022).

Este sistema es fundamental en tres áreas: empresa, consumidor y administración, para las empresas, mejora la gestión interna y la protección de la salud, asegurando que los beneficios superen los costos; para los consumidores, garantiza transparencia en la producción y asegura que cualquier anomalía se atienda de manera rápida y eficaz y, en la administración, permite gestionar incidentes de seguridad alimentaria con mayor confianza, ayudando a prevenir alertas que puedan afectar a la población (C. Ortiz & Chicaiza, 2024).

2.6. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria del agua

Las BPM son los principios primordiales, básicos de interés que indican prácticas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, etiquetado y almacenamiento de alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que estos sean elaborados en condiciones inocuas sanitarias, y que disminuya los riesgos de contaminación (Bonilla, 2020).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

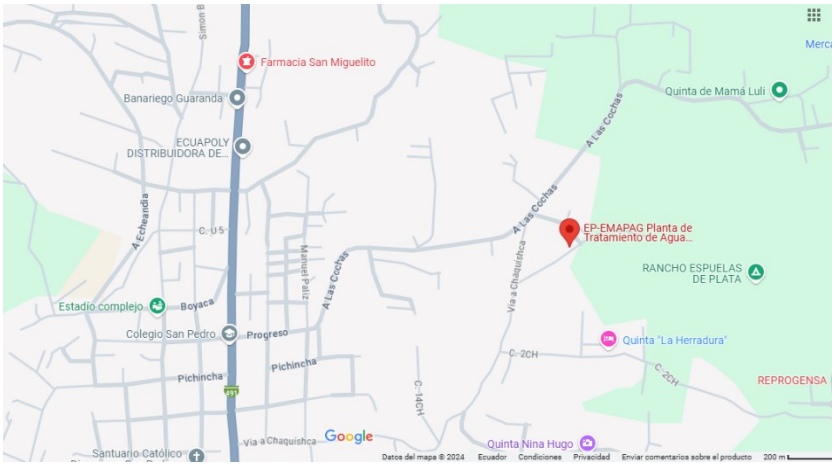
3.1. Ubicación de la investigación

Localización de la investigación

Las instalaciones de la planta de tratamiento de la EP-EMAPAG se encuentran en la vía a Las Cochas, en Chaquishca, situado a 2 km de la vía principal, ubicada en las coordenadas -1.5561278630188784, -78.99957851164238.

Figura 2

Localización de la planta EP EMAPAG



Tomado de Google maps

Situación geográfica y edafoclimática

El "Sistema de Agua Potable de la Ciudad de Guaranda" se desarrolla en la región Sierra del Ecuador, específicamente en la provincia de Bolívar, cantón Guaranda, su área de influencia se extiende desde el sector denominado El Arenal, ubicado dentro de la Reserva Faunística del Chimborazo, a una altitud de entre 3000 y 3600 msnm. En esta zona se encuentran las estructuras de las 42 vertientes de captación, que son conducidas por una línea de conducción de aproximadamente 32 kilómetros hasta llegar a la planta Chaquishca, donde se efectúa la potabilización del agua mediante procesos de tratamiento convencionales y posteriormente la distribución (EP-EMAPAG, 2019).

Zona de vida

La temperatura en Guaranda oscila entre 7°C y 14°C, lo que define un clima frío, la ciudad está rodeada por un sistema montañoso que conforma una hoya geográfica, delimitada por la Cordillera Oriental y Occidental de los Andes, además de una cadena montañosa al norte y sur que une ambas cordilleras, también se encuentra a pocos kilómetros, del volcán Chimborazo. La precipitación promedio anual es de 97 mm/año, mientras que la humedad relativa multianual es del 75.8%, con valores mínimos y máximos de 39% y 99%, respectivamente (EP-EMAPAG, 2019).

3.2. Metodología

3.2.1. Material en estudio

Material experimental

- Materia prima (agua cruda)

Materiales de Campo

- Vasos de precipitación de 50mL
- Matraz Erlenmeyer 500mL
- Probeta 500mL
- Pipeta
- Cubetas de espectrofotómetro 10mL mayúscula
- Tubos de ensayo
- Bureta
- BellBotAzul-250mL
- Pipeteador
- Gradilla para tubos
- ParaFilm
- Cajas petri
- Almohadillas absorbentes irradiadas con rayos gamma (1000 / paquete)
- Piseta

- Hielera térmica
- Pinzas
- Guantes de Nitrilo
- Cofia
- Mascarillas
- Papel absorbente
- Alcohol

Materiales de Oficina

- Laptop
- Internet
- USB
- Teléfono celular
- Impresora
- Hojas papel boom A4
- Esferos
- Cámara fotográfica
- Libreta de apuntes
- NTE INEN 1108:2020
- NTE INEN-ISO 22005:2011
- NTE INEN 2200:2017
- Acuerdo Ministerial 097-A: Anexo 1
- Check list

Equipos

- Incubadora de laboratorio
- DR900 Colorímetro portátil
- Equipo de filtración al vacío
- Bomba de vacío
- Espectrofotómetro DR 6000 HACH
- Medidor de pH de mesa marca HACH

- Medidor Multiparamétrico HACH de mesa, doble entrada con sensor de pH y conductividad
- Medidor de turbidez de mesa HACH Modelo TL2300

Insumos

- M-coliblue 24
- Membranas 0.45 µm
- Spands
- Nitrite Lr
- Hr Nitrate
- Ferrover
- Kit de soluciones buffer pH 4.01, pH 7.00 y pH 10.01
- Solución estándar de conductividad de 1413 µS/cm
- Solución de cianuro alcalino. 50ML. HACH

3.2.2. Factores en estudio

Los factores que se considerarán para la presente investigación son:

- **Estado actual de la planta envasadora de agua potable**: Se documentó el estado de la infraestructura, los equipos y los procesos operativos y la documentación existente para el cumplimiento normativo de la NTE INEN 2200:2006 y NTE INEN-ISO 22005.
- **Calidad del agua embotellada**: Se analizaron los parámetros físicos y microbiológicos de las muestras tomadas antes y después de los procesos de purificación para evaluar su efectividad.

3.2.3. Tipo de investigación

3.2.3.1. Tipo de investigación

Investigación Documental

Se realizó una investigación documental que consiste en la recopilación y análisis de información disponible en fuentes secundarias, como libros, artículos, informes

y bases de datos fotografías, manual de procedimientos para la operación del sistema de envasado del proveedor que instalo la planta (Haro et al., 2024). Este tipo de investigación se efecto con la finalidad de organizar, analizar, profundizar e interpretar la situación actual de todo el proceso de producción del producto final (agua envasada) en todas sus etapas para la implementación de un sistema de tratabilidad.

Investigación de Campo

Se incorporó la investigación de campo, enfocada en la obtención de datos directamente del entorno de estudio a través de técnicas como encuestas, entrevistas y observación directa (Haro et al., 2024). Esta investigación se fundamentó en consultas realizadas al personal técnico y operativo a cargo del funcionamiento de los procesos de purificación, envasado, etiquetado, embalado de la planta envasadora de la E.P – EMAPA-G, con el propósito de tener una idea clara de la complejidad del problema y la toma de decisiones para su posterior solución.

3.2.3.2. Método de investigación

Método Deductivo

Se utilizó la investigación deductiva ya que permite partir de principios generales ya establecidas para llegar a conclusiones específicas, se basa en la premisa de que, si las afirmaciones generales son verdaderas, entonces las conclusiones derivadas de ellas también lo serán, siempre que el razonamiento sea válido envasadora (Quispe et al., 2023). En esta investigación se base en la teoría sobre la importancia de la trazabilidad y, a través de la formulación de hipótesis y el análisis de datos para llegar a conclusiones específicas sobre la eficacia del sistema de trazabilidad la planta, de esta manera se logra identificar fortalezas, debilidades y áreas de mejora para optimizar el sistema y garantizar la seguridad del producto

3.2.4. Descripción técnica del ensayo

3.2.4.1. Evaluación del estado actual de la planta envasadora del agua purificada

Se determino el estado actual de la planta empleando la Resolución ARCSA -DE-2022-016-AKRG en el ANEXO 1 que corresponde a los requisitos de buenas prácticas de manufactura, en el cual se contempla los requerimientos mínimos para las instalaciones, equipos y procesos, considerando el cumplimiento normativo de las NTE INEN 2200:2017 y NTE INEN-ISO 22005. Ver Anexo 4. Además, para determinar la eficiencia de los equipos de la planta envasadora se determinó a través del Overall Equipment Effectiveness (OEE), que evalúa la disponibilidad, el rendimiento y la calidad de los equipos, centrándose en la utilización óptima del tiempo de producción disponible, para lo cual se empleó la siguiente ecuación.

OEE = Disponibilidad x Rendimiento x Calidad

3.2.4.2. Análisis de las características físicas, químicas y microbiológicas del sistema de agua conforme la norma NTE INEN 1108:2020

El procedimiento se inició considerando los lineamientos establecidos en NTE INEN-ISO 5667-1:2014, para lo cual se realizó una programación para la toma de muestras de agua cruda (materia prima), producto terminado y su conservación para su posterior análisis físico – químico y microbiológico.

Una vez realizado la programación de la toma de muestras de agua cruda estipulado en la normativa vigente, se utilizó frascos de vidrio, previamente lavados y seleccionados según el tipo de análisis. Estos recipientes respectivamente rotulados con la información y código de la muestra se llenaron completamente para evitar la presencia de aire, lo que reduce el riesgo de alteraciones químicas como la oxidación, pérdida de gases disueltos o cambios en el pH.

Las muestras recogidas fueron colocadas en coolers refrigeradas a temperatura entre 2 °C y 5 °C protegidas de la luz para evitar reacciones fotodegradativas, no se utilizó ningún tipo de preservantes, por considerarse de la toma de muestra al

laboratorio un lapso de tiempo de aproximadamente 5 minutos, lo que no comprometió la calidad de la muestra hasta su análisis.

Cada muestra tuvo su respectiva cadena de custodia lo que garantizó la validez de los resultados analíticos, el cronograma de muestreo establecido para cada toma de muestra fue en intervalos de 15 minutos lugar de procedencia el by pass de la planta de agua "Chaquishca" para obtener información representativa de la calidad del agua a lo largo del tiempo, permitiendo detectar cambios y evaluar el cumplimiento de estándares y la norma NTE INEN 1108:2020, referente a los requisitos de calidad del agua destinada para consumo humano (Tabla 8).

3.2.4.3. Análisis de las características físico – químico y microbiológicas del agua purificada

Se realizaron los análisis físico – químico y microbiológicos del agua envasada para comprobar si los parámetros están dentro de los limites permisibles de la norma NTE INEN 2200:2017, de esta manera se identificó los problemas en el proceso de producción y envasado (Tabla 7).

3.2.4.4. Comparación de la calidad del agua embotellada y del agua de consumo

La diferencia entre estas dos normas técnicas radica en que la Norma INEN 1108 establece los limites permisibles que debe cumplir el agua potable para consumo humano garantizando su calidad y seguridad para la salud, mientras que la Norma INEN 2200 establece los criterios de calidad del agua envasada y agua purificada destinada para su distribución, específicamente comercialización.

Estas normas definen la calidad del agua para cumplir con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos, certificando que el agua envasada esté libre de contaminantes y sea apta para el consumo. Los parámetros a analizar se detallan en la Tabla 7 y Tabla 8.

3.2.4.5. Diseño de un sistema de trazabilidad

Desarrollo de la trazabilidad

El sistema de trazabilidad de la planta envasadora está regido a la norma NTE INEN-ISO 22005:11 considerándose el apartado 6, literal 6.1, 6.2 y 6.3, para la organización administrativa que lleva el control y optimización de las operaciones, asegurando eficiencia, productividad y cumplimiento de objetivos.

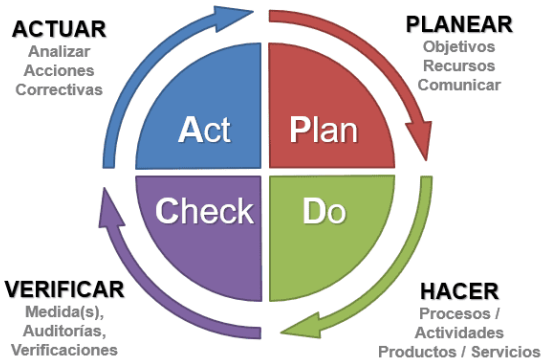
Considerando la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-016-AKRG, se aplicó el check list para evaluar la trazabilidad de la planta envasadora en todos sus componentes que se relacionen o intervengan en los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, embalado, transporte, almacenamiento, distribución (Anexo 5 y Anexo 6).

Diseño de un sistema de trazabilidad (Norma ISO 22005:2011)

Para el diseño del sistema de trazabilidad de la planta envasadora de la E.P – EMAPA-G, se utilizó como herramienta el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), que permitió establecer los lineamientos de los principios y requisitos básicos para garantizar la seguridad y la calidad del producto final, y gestionar eficazmente la trazabilidad.

Figura 3

Ciclo de Deming (PDCA)



Fuente: NORMA ISO 22005 (2011).

Los parámetros considerados para el diseño de la trazabilidad se fundamentaron en la norma ISO 22005:2011, apartado 5 donde se incluyó:

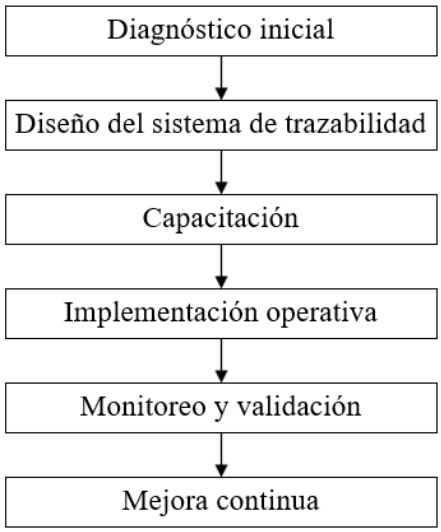
a) Objetivos; b) Requisitos regulatorios y políticas pertinentes a los sistemas de trazabilidad; c) Insumos y/o productos; d) Flujo de materiales; f) Requisitos de información; g) Procedimientos; h) Documentación.

Implementación del sistema de trazabilidad

La implementación del sistema de trazabilidad en la planta envasadora de agua implico definir claramente el alcance, establecer mecanismos de registro y documentación, e identificar puntos críticos de control efectuado con el levantamiento de información de las no conformidades, que no cumplían con la norma ISO 22005:2011.

Figura 4

Proceso de implementación de la trazabilidad



Fuente: Elaboración propia

Verificación del sistema de trazabilidad

La implementación de un sistema de trazabilidad se verifico su eficiencia con el cumplimiento de las regulaciones y solución a las no conformidades evidenciadas al momento de evaluar el diagnostico actual de la planta envasadora y sus

respectivos componentes. Este sistema permitió rastrear el agua desde su origen hasta el producto final, identificando cada etapa del proceso y permitiendo una rápida actuación en caso de alertas, con la ayuda de la elaboración de varios registros y documentos, los cuales incluyeron la identificación del origen del producto, la información sobre proveedores, y almacenamiento, fechas de caducidad, números de lote y serie, registros de las operaciones realizadas, equipos, insumos y realizar ejercicios de seguimiento para asegurar la efectividad del sistema.

La verificación de cada apartado indicado en la norma ISO 22005:201, donde se establece un check list de cumplimiento de conformidades se llevará en el software estadístico STATGRAPHICS para su respectivo análisis estadístico. Efectuándose un balance de los resultados obtenidos y el porcentaje obtenido en función de las mejoras

3.2.5. Tipos de análisis

Al agua purificada se le realizarán los siguientes análisis:

Tabla 7

Tipos de análisis a realizar al agua purificada

Parámetro	Unidad	Método de ensayo	Equipo
a. Color	Pt-Co	NTE INEN-ISO 7887	Colorímetro
b. Sólidos totales disueltos	mg/L	2540 Solids Standad Methods	Conductivity Sension 5 HACH
c. pH 20 °C		NTE INEN-ISO 10523	pH meter Sension 1 HACH
d. Dureza total	mg/L	NTE INEN 974	Titulación por conteo de gotas
e. Recuentos de aerobios mesófilos	UFC/mL	NTE INEN-ISO 4833	Petrifilm
f. *E. Coli*	UFC/100 mL	NTE INEN-ISO 9308-1	Petrifilm
g. *Pseudomonas Aeuroginosa*	UFC/mL	NTE INEN-ISO 16266	Petrifilm

Nota: Pt-Co: 1mg/L de platino en forma de cloro platino. Fuente. NTE INEN 2200:2017.

Tabla 8

Requisitos normativos para el agua de consumo humano

Requisitos	Unidad	Método de ensayo	Equipo
Arsénico	mg/L	SM 3114	Fotómetro PF-12
Cadmio	mg/L	SM 3113	
Cloro libre residual	mg/L	SM 4500 Cl^-	
Cobre	mg/L	SM 3111	Espectrofotómetro DR-2800 HACH
Cromo (cromo total)	mg/L	SM 3113	
Fluoruro	mg/L	SM 4500-F^-	
Mercurio	mg/L	SM 3112	
Nitratos (como $NO3^-$)	mg/L	SM 4500-$NO3^-$	
Plomo	mg/L	SM 3113	Fotómetro PF-12
Turbiedad	NTU	SM 2130	Turbidímetro 2100P HACH
Coliformes fecales	Número/100 mL	SM 9221	Petrifilm

Nota: SM: Standard Methods. Fuente. NTE INEN 1108:2020-04

3.2.6. Manejo de la investigación

El estudio se desarrolló en cuatro fases principales:

- **Diagnóstico de la planta**: En esta etapa se realizó la evaluación del estado actual de la infraestructura, equipos y operatividad de los procesos, también la revisión del cumplimiento de BPM (Resolución ARCSA -DE-2022-016-AKRG) y levantamiento de información mediante inspecciones.
- **Diseño del sistema de trazabilidad**: Se desarrolló un sistema de trazabilidad conforme a la normativa NTE INEN-ISO 22005, se realizó la definición de procedimientos para la identificación, seguimiento y registro de cada lote de producción, el cual se integró al sistema con los procesos de control de calidad.
- **Toma de muestras**: La recolección de muestras se efectuó siguiendo los procedimientos establecidos en la ISO 5667-1:2023 e ISO 5667-14, con el fin de garantizar la representatividad y la integridad de las mismas. Las muestras fueron tomadas del agua embotellada (12 muestras) y del agua de consumo proveniente del tanque de reserva (3 muestras). Se mantuvo temperaturas entre 2 °C y 8 °C durante el almacenamiento y transporte hasta el laboratorio.
- **Evaluación de la calidad del agua**: Se realizaron análisis físicos, químicos y microbiológicos conforme a los lineamientos la norma NTE INEN 2200:2017 para agua purificada, y norma NTE INEN 1108:2020-04 para el agua que ingresa a la planta. Los resultados obtenidos fueron comparados con los límites permisibles establecidos en ambas normativas.

CAPÍTULO IV

4.1. RESULTADOS E INTERPRETACION

4.1.1. Evaluación del estado actual de la planta envasadora

4.1.1.1. Información general de la empresa

La E.P–EMAPA-G es una empresa pública que se dedica a suministrar servicios de agua potable y alcantarillado de manera eficiente y sostenible, garantizando la salud y el bienestar de la población de Guaranda, en mayo del 2015 para cubrir la demanda de pedidos de varias instituciones la E.P–EMAPA-G, pone en funcionamiento una planta de agua envasada en presentaciones de botellas de 500 mL con procesos de purificación básicos, cumpliendo con estándares establecidos en la normativa INEN 2200:2017.

Tabla 9

Información general de la planta embotelladora EMAPA G

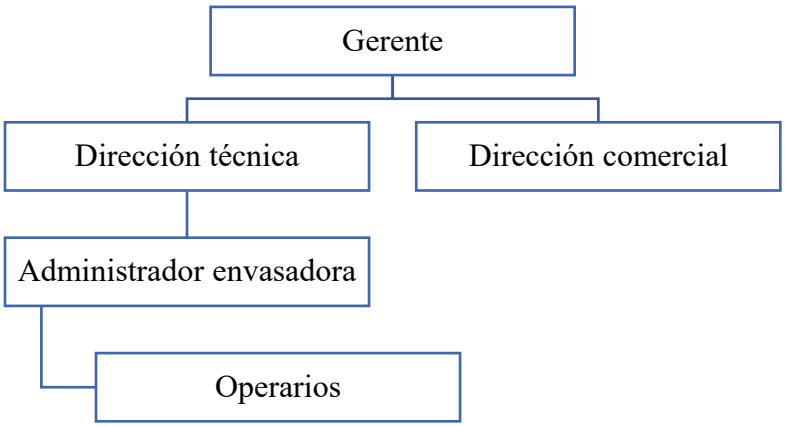
Razón social:	E-P EMPRESA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE DE GUARANDA E-P EMAPA-G
Ruc:	0260020440001
Actividad económica:	Programas de suministro de agua potable
Productos:	Agua envasada, presentación 500 mL
Representante legal:	Ing. Darwin Alexis Pomagualli Agualongo
Clasificación según el número de empleados:	Mediana empresa
Teléfono:	(03) 2550537/ (03) 2550541
Correo:	emapaguaranda@gmail.com
Página web	https://emapag.gob.ec/
Dirección:	Av. Guayaquil y Abraham Erazo.

Fuente: (EP - EMAPAG, 2024)

A continuación, se presenta la estructura organizacional de la EP EMAPAG, definida para garantizar la adecuada gestión administrativa, técnica, operativa y comercial, en conformidad con los lineamientos internos.

Figura 5

Organigrama funcional de la "EP-EMAPAG"



Fuente: (EP - EMAPAG, 2024)

Descripción del organigrama funcional de la empresa

- **Gerente:** Responsable de la dirección estratégica, la toma de decisiones y la supervisión del cumplimiento de los objetivos institucionales, además garantiza la disponibilidad de recursos y la implementación de las políticas de calidad, seguridad e inocuidad.
- **Dirección técnica:** Encargada de la planificación, ejecución y control de los procesos productivos y de aseguramiento de la calidad, también supervisa el cumplimiento de la normativa técnica y sanitaria vigente.
- **Dirección comercial:** Responsable de la recepción y gestión de pedidos, atención a clientes, coordinación de entregas y estrategias de comercialización.
- **Administrador envasador:** Supervisa las operaciones de envasado, almacenamiento, control de calidad y entrega del producto final a la Dirección Comercial, asimismo gestiona el personal operativo y el control documental del proceso.
- **Operarios:** Ejecutan las tareas de purificación, envasado, etiquetado y embalaje del producto final.

4.1.1.2. Identificación del proceso productivo

El proceso productivo de purificación y embotellado de agua se encuentra representado mediante un diagrama de flujo (Figura 6), ingenieril (Figura 7) , procesos (Figura 8) y operaciones (Figura 9).

Las etapas descritas a continuación deben ejecutarse de manera secuencial y controlada para garantizar la calidad del producto final

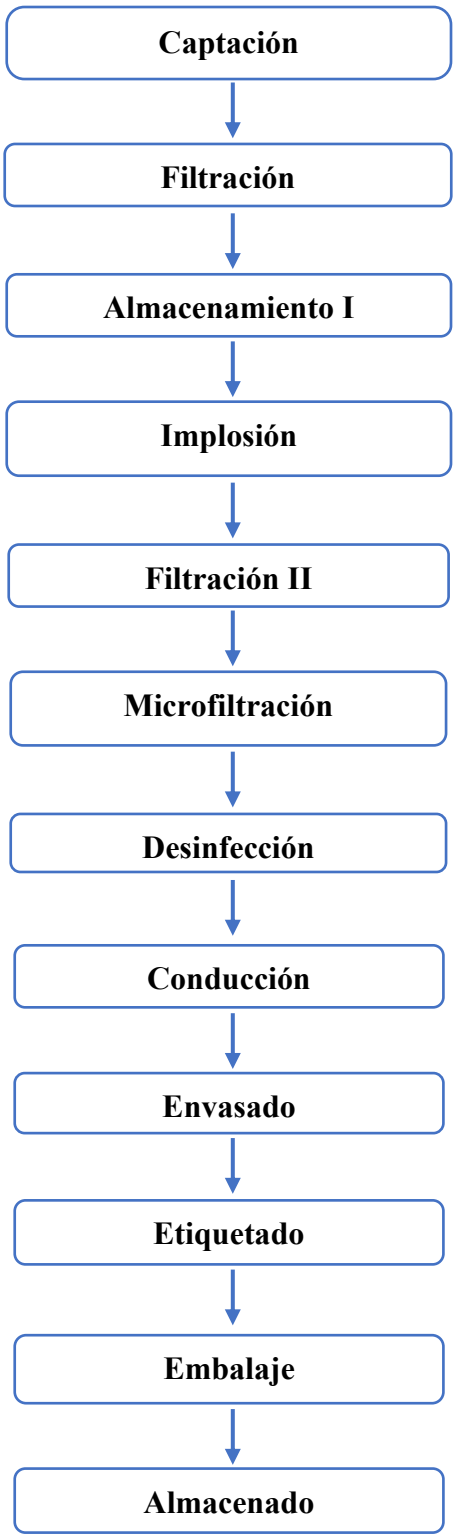
a. **Captación**: El proceso se inicia con la captación del agua cruda, que proviene de la red pública, el líquido es conducido mediante tuberías de ½".
b. **Filtración I:** El agua es conducida hasta el sistema de microfiltración de polipropileno compacto de 10", con capacidad de retención de 5µ, la función de esta etapa es eliminar impurezas, para que el agua ingrese a las fases posteriores del tratamiento.
c. **Almacenamiento I:** Una vez filtrada, el agua pasa a un tanque de almacenamiento con capacidad de 500 litros, que está equipado con un sensor de nivel automático. Este dispositivo evita el sobrellenado y el funcionamiento en vacío, cuando el tanque se encuentra vacío, el llenado completo tarda 30 minutos; sin embargo, una vez cargado, el flujo hacia las siguientes etapas es inmediato.
d. **Implosión:** Desde el tanque de almacenamiento, el agua es impulsada hacia adelante mediante una bomba centrífuga de 2 HP. Este equipo está conectado a un tanque de presión de 20 galones, presostato y un manómetro, que permite mantener la presión del sistema en 40 psi para que el flujo sea continuo y uniforme. Además, el sistema cuenta con una válvula de cebado que facilita el arranque del bombeo y una válvula check que impide el retorno del fluido hacia el tanque.
e. **Filtración II:** El agua pasa a través de un sistema de tres columnas de filtración dispuestas en paralelo, la primera columna, un lecho filtrante de arena se encarga de retener las partículas más finas que hayan escapado a la microfiltración inicial. En la segunda, el medio filtrante es carbón activado, cuya función principal es remover olores, sabores indeseados y compuestos

orgánicos que puedan afectar la calidad sensorial del agua. Finalmente, en la tercera columna se encuentra el ablandador, un equipo cargado con resina catiónica que reduce la dureza del agua mediante intercambio iónico, periódicamente, este ablandador es regenerado con una solución de salmuera, lo que le devuelve su capacidad de tratamiento.

f. **Microfiltración:** Después de la filtración en lechos profundos, el agua se somete a una etapa de refinamiento adicional mediante un cartucho de polipropileno compacto de 10" con capacidad de retención de 5µ. Con esta etapa se garantiza que las partículas que pudieran haber quedado en suspensión sean eliminadas, para que el agua sea clara y libre de turbidez.
g. **Desinfección:** Una vez refinada, el agua pasa al sistema de desinfección, primero, un generador de ozono que dosifica 0,5 g/h de este gas altamente oxidante, que destruye bacterias, virus y hongos presentes en el agua. Posteriormente, la corriente de agua atraviesa una lámpara de radiación ultravioleta con capacidad de tratamiento de 1 GPM, la luz UV actúa inactivando el material genético de los microorganismos, con el fin de evitar su reproducción.
h. **Conducción:** El agua ya purificada es transportada mediante una tubería de acero inoxidable hasta el área de envasado, la conducción se realiza bajo presión constante.
i. **Envasado:** En la zona de envasado, el agua es distribuida manualmente a través de cinco grifos de acero inoxidable conectados a una válvula de paso, los operarios llenan botellas de PET de 500 mL.
j. **Etiquetado:** Tras el llenado, se coloca de manera manual una etiqueta adhesiva en cada envase para identificar el producto y garantizar trazabilidad.
k. **Embalaje:** Las botellas ya llenas y etiquetadas son agrupadas en paquetes de 12 unidades, los cuales se envuelven con un film plástico stretch, que asegura la estabilidad del conjunto durante el transporte y almacenamiento.
l. **Almacenado:** Una vez embalados, los paquetes son trasladados al área de almacenamiento, desde donde posteriormente serán distribuidos a los puntos de venta.

Figura 6

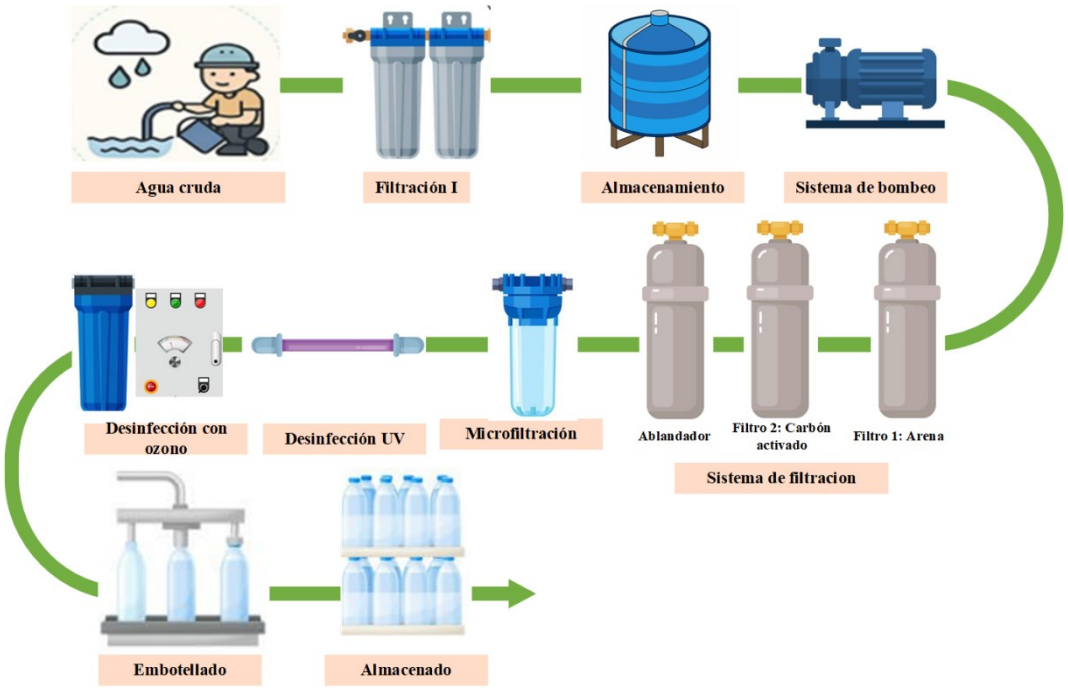
Diagrama de flujo para la purificación y envasado del agua



Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G.

Figura 7

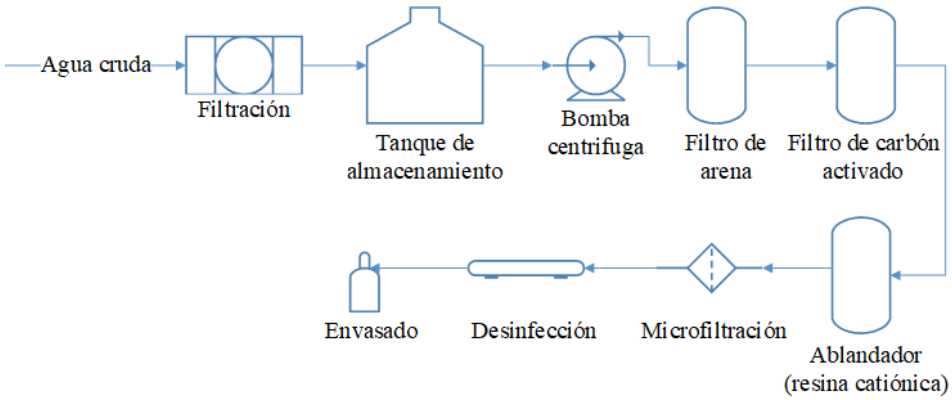
Diagrama ingenieril para la purificación y envasado del agua



Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G.

Figura 8

Diagrama de proceso para la purificación y envasado del agua



Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G.

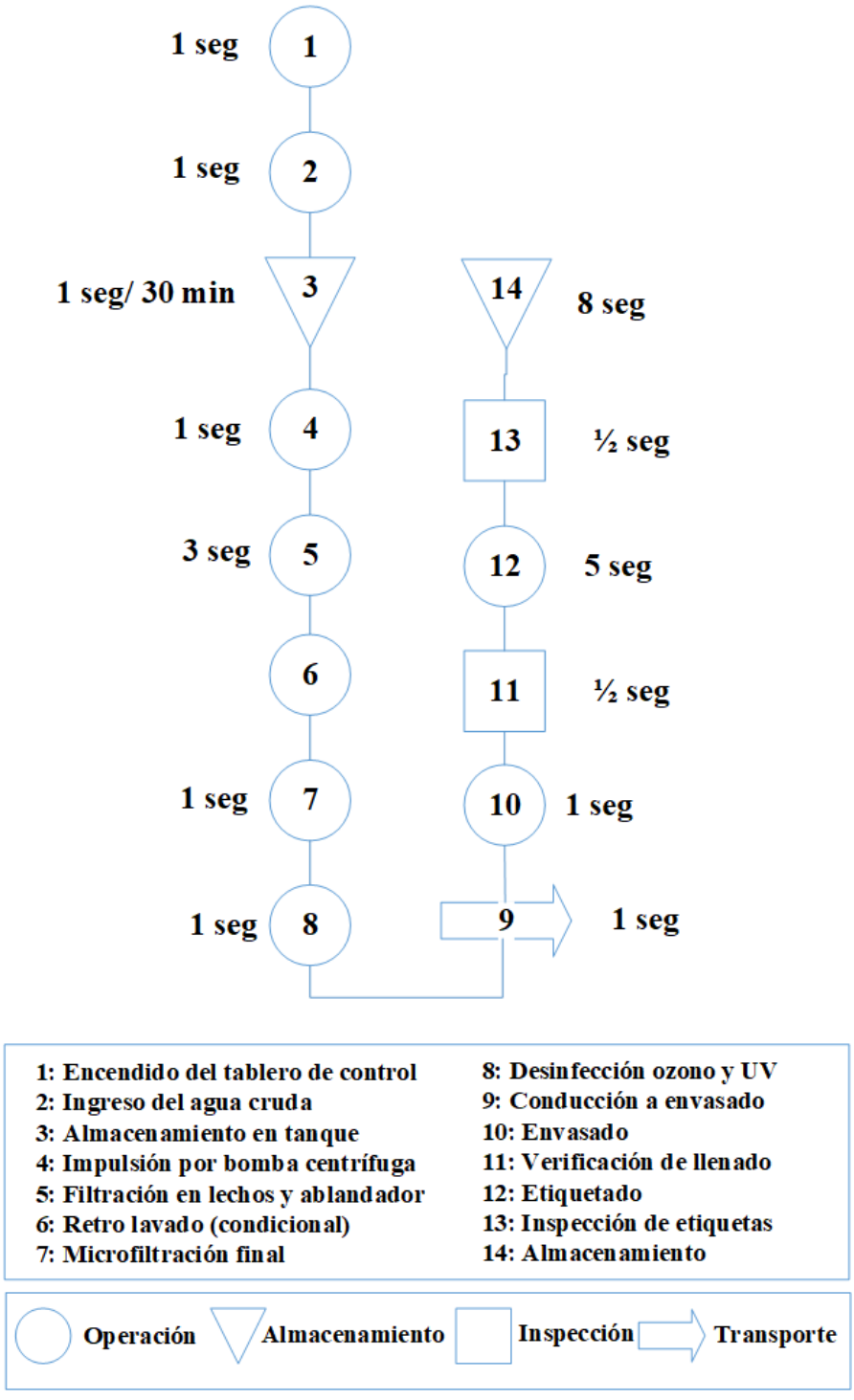
Asimismo, se presenta a continuación el diagrama de operaciones, que representa de forma secuencial las fases del proceso de purificación y envasado de agua, identificando el tiempo de cada actividad, así como los puntos de almacenamiento, transporte y verificación. El tiempo total requerido para la purificación y envasado

de una botella es de 25 segundos, considerando 9 operaciones principales, 2 almacenamientos, 2 verificaciones y 1 transporte, Figura 10.

a. **Encendido del tablero de control:** Activación del sistema eléctrico que pone en funcionamiento todos los equipos de la planta. Tiempo: 1 segundo.
b. **Ingreso del agua cruda:** Flujo inicial hacia los microfiltros de polipropileno compacto de 5 µm. Tiempo: 1 segundo.
c. **Almacenamiento en tanque:** El agua se acumula en un tanque de 500 L con sensor de nivel. Tiempo: 1 segundo en operación normal; 30 minutos si el tanque inicia vacío.
d. **Impulsión por bomba centrífuga:** El agua es enviada a presión constante de 40 psi hacia el sistema de filtración. Tiempo: 1 segundo.
e. **Filtración en lechos profundos y ablandador:** El agua pasa a través de un filtro de arena (sólidos), un filtro de carbón activado (compuestos orgánicos) y un ablandador con resina catiónica. Tiempo: 3 segundos.
f. **Retrolavado (condicional):** Procedimiento de limpieza de los filtros mediante recirculación de agua. Tiempo: variable según necesidad.
g. **Microfiltración final:** Refinamiento del agua en un filtro de polipropileno compacto de 5 µm. Tiempo: 1 segundo.
h. **Desinfección por ozono y radiación UV:** Eliminación de microorganismos mediante ozonificación (0,5 gph) y lámpara UV (1 gpm). Tiempo: 1 segundo.
i. **Conducción hacia envasado:** Transporte del agua purificada a través de tubería de acero inoxidable de 1”. Tiempo: 1 segundo; distancia: 3 metros.
j. **Envasado:** Llenado de botellas PET de 500 mL mediante grifos de acero inoxidable. Tiempo: 10 segundos por unidad.
k. **Verificación de llenado:** Inspección visual para comprobar el volumen en cada botella. Tiempo: 0,5 segundos.
l. **Etiquetado:** Colocación manual de etiquetas adhesivas en los envases. Tiempo: 5 segundos por unidad.
m. **Inspección de etiquetas:** Control visual de calidad de la correcta aplicación de las etiquetas. Tiempo: 0,5 segundos.
n. **Almacenamiento**: Agrupación de botellas listas para embalaje y distribución. Tiempo: 8 segundos.

Figura 9

Diagrama de operaciones para el proceso de purificación y envasado del agua



Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G.

4.1.1.3. Diagnóstico de la planta envasadora de la E.P–EMAPA-G

La planta envasadora cuenta con una superficie total de 72 m², distribuida en las áreas de producción (32 m²), desinfección de botellas (1 m²), almacenamiento de botellas (6 m²), envasado (12,5 m²) y etiquetado y embalado (8 m²).

El proceso productivo es manual y discontinuo, donde inicia con el encendido del tablero de control que suministra energía eléctrica a todos los componentes del sistema de purificación y envasado. El agua cruda ingresa a través de una tubería de ½" hacia dos microfiltros de polipropileno compacto de 10" y 5 µ, posterior, es conducida mediante tubería de ½" hacia un tanque de almacenamiento de 500 L, equipado con un sensor de nivel que evita desbordes o el funcionamiento en seco.

Desde el tanque de almacenamiento, el agua es impulsada por una tubería de 1 ½" hacia una bomba centrífuga de 2 HP, equipada con un tanque de presión precargado de 20 galones (30–50 PSI) regulado mediante presostato y manómetro, y provisto de válvula de cebado. Para prevenir el retorno del flujo al tanque de almacenamiento, el sistema incorpora una válvula check. La función de la bomba es incrementar la presión y velocidad del fluido, enviándolo por una tubería de 1" hacia dos filtros de lecho profundo y un ablandador, conectados en paralelo y fabricados en fibra de vidrio, con una capacidad de 50 L cada uno.

El filtro 1 contiene arena para la retención de sólidos suspendidos y turbidez; el filtro 2 incorpora carbón activado para la eliminación de compuestos orgánicos y cloro residual; y el ablandador utiliza resina catiónica regenerada con salmuera (duración de 1:30 a 2:00 horas) para realizar intercambio iónico y reducir la dureza del agua. El sistema dispone de un retrolavado manual, que consiste en la recirculación de agua desde la parte inferior y superior para remover sólidos retenidos, y de una purga a través de tubería de 1".

Posteriormente, el agua pasa por un filtro de polipropileno compacto de 10" y 5 µ para realizar microfiltración, a continuación, se somete a un proceso de desinfección mediante inyección de ozono desde un tablero central con capacidad de dosificación de 0,5 gph, y exposición a radiación ultravioleta a través de una

lámpara UV de 1 gpm (3/8”), destinada a la eliminación de microorganismos patógenos.

En el área de envasado, el agua purificada es conducida por una tubería de acero inoxidable de 1” y distribuida mediante una válvula de paso a cinco grifos de llenado. Las botellas utilizadas son de polietileno tereftalato (PET) con capacidad de 500 mL, y las tapas están fabricadas en polietileno de alta densidad (HDPE) o polipropileno (PP). El etiquetado se realiza con etiquetas adhesivas individuales sin un diseño estandarizado, mientras que el embalado consiste en agrupar 12 botellas y envolverlas con plástico stretch film en rollo (2 kg x 25 cm de alto).

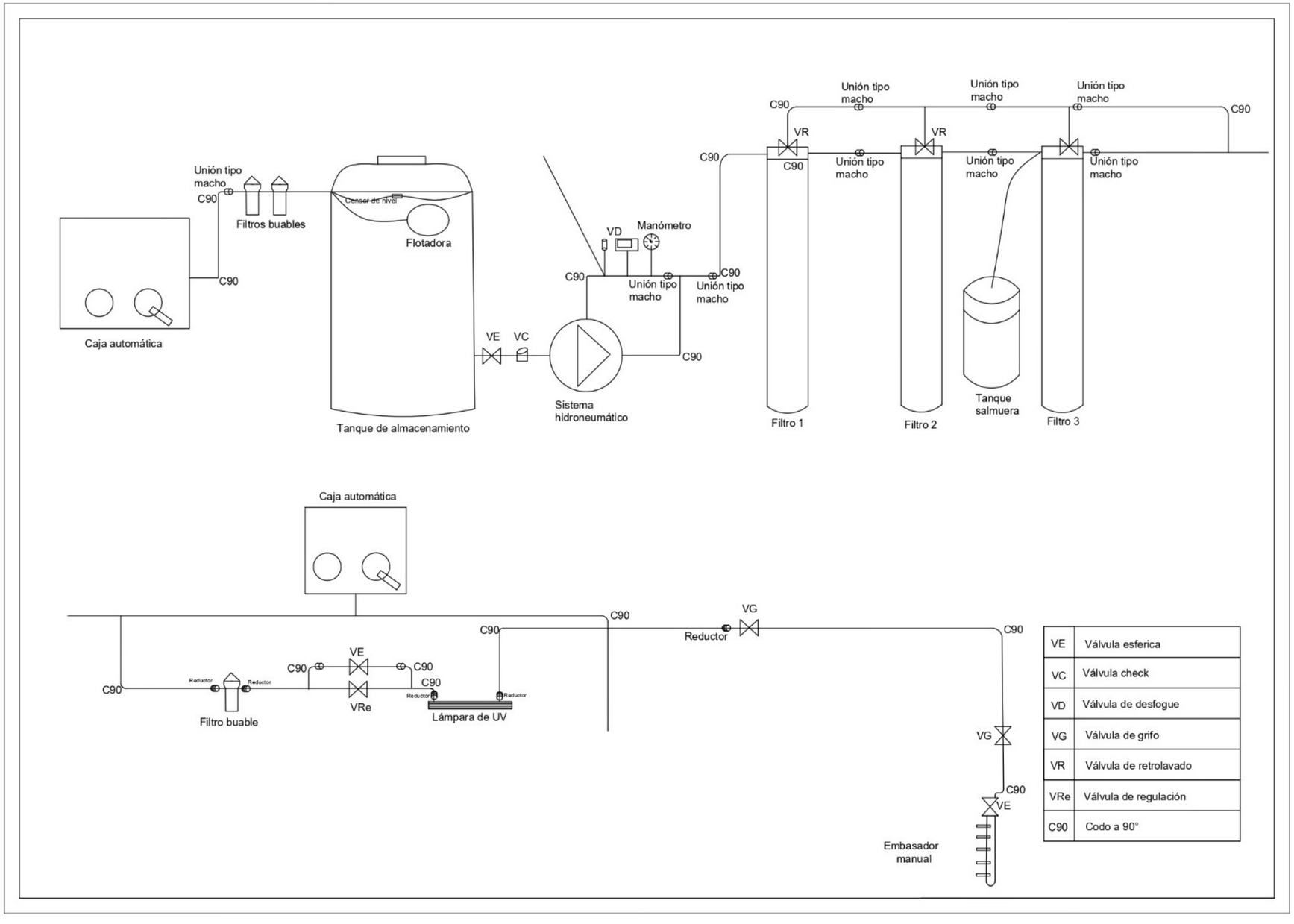
El diagnóstico indicó que la planta presenta un estado operativo crítico, con equipos principales deteriorados, como los medios filtrantes y la lámpara UV, los cuales han excedido su vida útil, esto afecta la continuidad del proceso de purificación. El sistema de producción, al ser manual, provoca pérdidas de agua por derrames, incrementa el riesgo de contaminación cruzada y dificulta el control preciso de los volúmenes envasados. Asimismo, la infraestructura no cumple con criterios de diseño sanitario, de esta manera se compromete la higiene y eficiencia del proceso.

En el ámbito organizativo, la planta carece de un sistema documentado de trazabilidad y de protocolos estandarizados de control de calidad, dado que no existen registros de lotes, identificación de insumos, procedimientos operativos ni capacitación del personal en BPM. Estas deficiencias limitan la capacidad de respuesta ante auditorías o no conformidades, en consecuencia, se hace imprescindible implementar mejoras técnicas, administrativas y operativas que aseguren la inocuidad, eficiencia y conformidad legal del producto final, en concordancia con los requisitos establecidos en la NTE INEN 2200:2017.

En la Figura 10 se presenta el esquema P&ID correspondiente a la distribución de la planta purificadora de agua de la E.P.–EMAPA-G, por su parte, la en la Figura 11 presenta la vista en planta de la envasadora. Además, en el siguiente enlace: https://drive.google.com/file/d/1Z7S-b1ja3HbEpfjLeur_uCydf77AOYHu/view?usp=sharing se puede visualizar un video en 3D que muestra el estado actual de la planta.

Figura 10

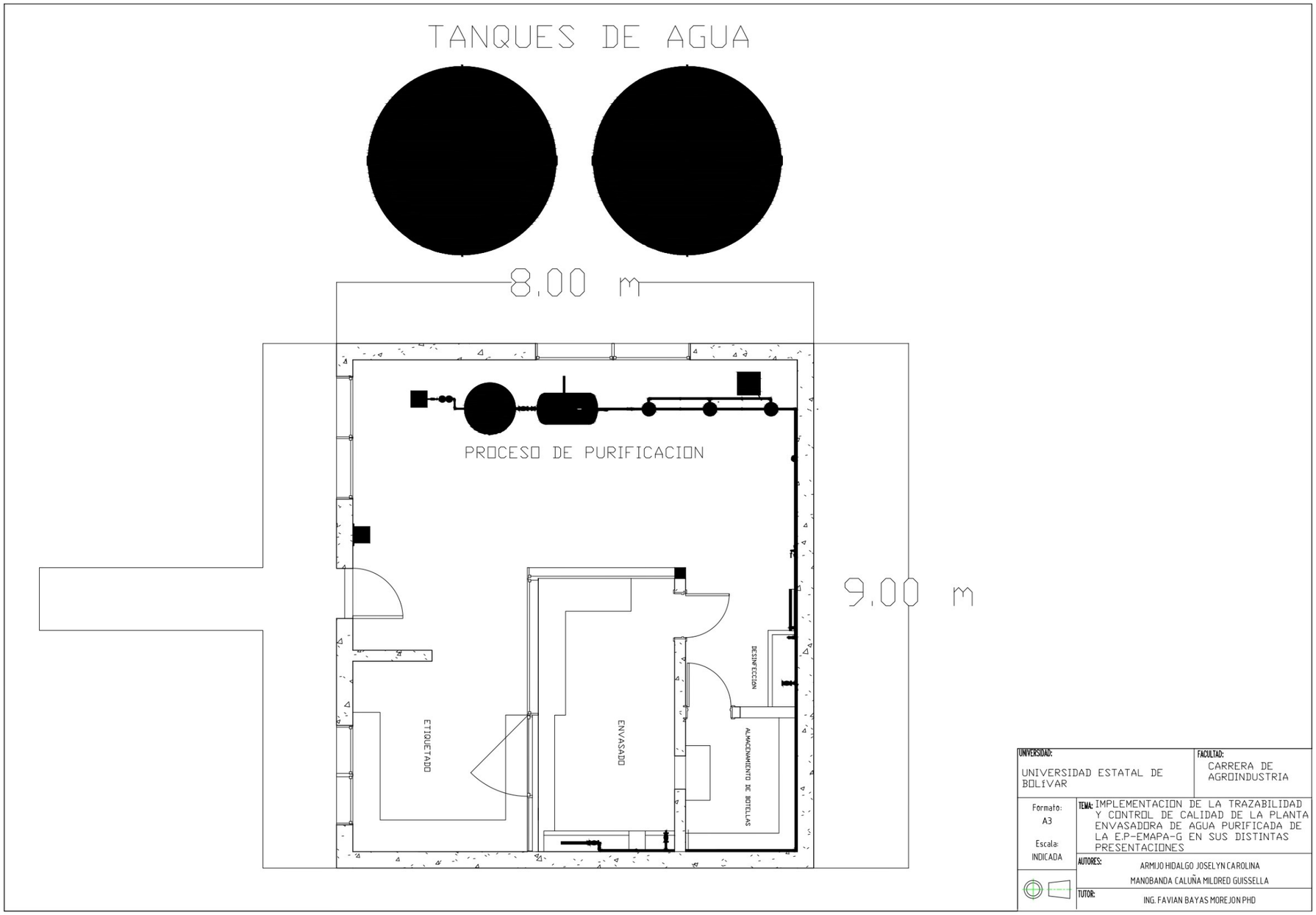
Esquema P&ID de la planta purificadora de agua



Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G.

Figura 11

Plano de vista en planta de la envasadora



Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G.

4.1.1.4. Resultados del Check list de condiciones sanitarias ARCSA-DE-2022-016-AKRG

La evaluación del estado actual de la planta envasadora de agua purificada de la E.P–EMAPA-G, realizada con base en el check list contempla 81 ítems distribuidos en: condiciones estructurales, manejo de materias primas, control de agua, control del producto, desempeño del personal, control de plagas, transporte y control del tabaco. Durante la evaluación, se clasificaron las respuestas en tres categorías: cumple (sí), no cumple (no) y no aplica (N/A). Ver respuestas en el Anexo 4.

Tabla 10

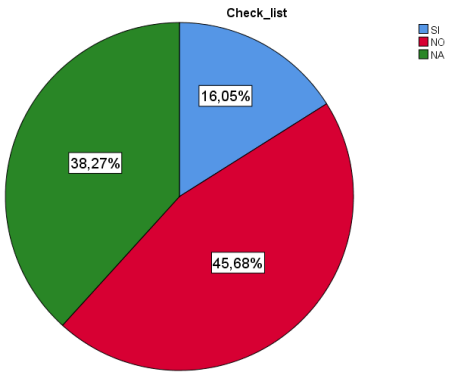
Resultados del Check list ARCSA-DE-2022-016-AKRG

Parámetros	CUMPLE		N/A	Total
	SI	NO		
Condiciones del alimento	8	17	5	30
Equipos, materiales, utensilios y recipientes	1	6	2	9
Materia prima	0	3	2	5
Servicio de agua	1	1	1	3
Control del producto	2	2	4	8
Personal de planta	1	6	2	9
Control de plagas	0	2	0	2
Del transporte	0	0	4	4
Control del tabaco	0	0	11	11
Subtotal	13	37	31	81
Porcentaje	16.05%	45.68%	38.28%	

Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G

Figura 12

Cumplimiento para el Check list ARCSA-DE-2022-016-AKRG



Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G

Interpretación: Los datos obtenidos indican un nivel de cumplimiento bajo respecto a los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria nacional, puesto que el porcentaje de conformidad (16,05 %) es insuficiente para garantizar la inocuidad del producto, en contraste, se exhibe un alto porcentaje de incumplimientos (45,68 %) por consiguiente, es una necesidad establecer un plan correctivo que permita la rehabilitación operativa de la planta bajo estándares de calidad sanitaria y normativa vigente. Por otro lado, el porcentaje considerable de ítems no aplicables (38,27 %) indica que ciertos criterios del check list corresponden a procesos o condiciones que no están actualmente implementados en la planta.

4.1.1.5. Evaluación de los procesos de purificación (producción)

En la Tabla 11 se evidencia el estado y eficiencia de cada uno de los procesos de purificación.

Tabla 11

Estado y eficiencia de los procesos de purificación

Proceso (Purificación)	Estado		
	Bueno	Malo	Regular
Microfiltro 1			X
Microfiltro 2			X
Tanque de almacenamiento	X		
Bomba centrifuga			X
Ficho de lecho profundo 1			X
Ficho de lecho profundo 2			X
Ablandador			X
Microfiltro 3			X
Ozonificador		X	
Lámpara UV			X
Total	1	1	8
Porcentaje	10%	10%	80%

Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G

Interpretación: Se exhibe la evaluación del estado de los equipos de purificación, donde se desprende que el 10 % se considera bueno, 10 % malo y el 80 % en estado regular, debido al deterioro de sus componentes, por cumplimiento de la vida útil de microfiltros, bomba centrifuga, filtros y lechos filtrantes, ablandador, ozonificador y lámpara UV, esto debido a varios indicadores que repercuten en la velocidad de purificación, fugas de agua en especial en la bomba centrifuga, ruidos

inusuales y aumento considerable en la cantidad de agua desperdiciada, estos inconvenientes afectan a la capacidad de producción y costos de operación.

La eficiencia de los equipos de la planta envasadora determinada por el OEE permitió determinar la disponibilidad, el rendimiento y la calidad de los equipos, a continuación, se presenta sus resultados:

Tabla 12

Análisis de los indicadores OEE

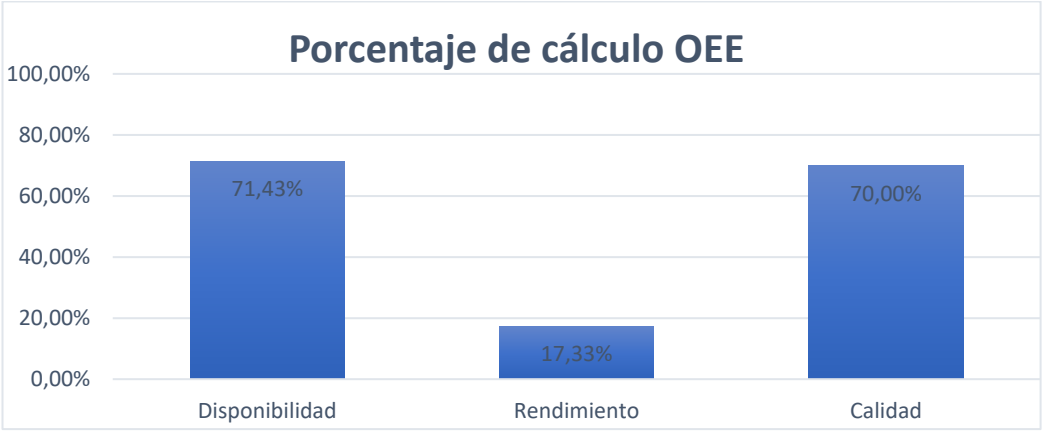
Tiempo de análisis - intervalo de tiempo que quieres analizar. 1 turno de 8h	Tiempo de análisis [min] 480
Tiempo de inactividad programado de su máquina (mantenimiento preventivo).	Tiempo de Inactividad Programado [min] 60
Tiempo de las paradas no programadas (mal funcionamiento).	Paradas no programadas [min] 120
Tiempo para fabricar un equipo.	Tiempo de fabricación de un equipo [min] 0,26
Cantidad de artículos que se producen en el período de tiempo analizado.	Artículos producidos [un] 200
Número de piezas/productos defectuosos o no conformes, identificados en el período de tiempo.	Piezas defectuosas [un] 60

Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G

- **Cálculo OEE:** *Disponibilidad*: 71,43%; *Rendimiento*: 17,33%; *Calidad*: 70,00%; *OEE actual*: 8,67%

Figura 13

Indicadores OEE



Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G

Interpretación: El análisis del indicador OEE muestra un resultado global de 8,67 %, lo cual evidencia una eficiencia muy baja en el desempeño del equipo analizado. La disponibilidad alcanza el 71,43 %, lo que indica que, a pesar del tiempo de inactividad programado y las paradas no programadas, la máquina estuvo disponible para operar en una proporción aceptable del tiempo planificado. Sin embargo, el rendimiento es bajo (17,33 %), esto se debe a que el equipo está funcionando por debajo de su capacidad teórica, debido a tiempos muertos. Además, la calidad también presenta deficiencias, con un 70 % de productos conformes, con un 30% de piezas defectuosas, así se afecta la productividad y la eficiencia del proceso. Estos resultados evidencian la necesidad de implementar mejoras en el mantenimiento, en los tiempos de producción y en el control de calidad y para aumentar la eficiencia operativa.

4.1.1.6. Evaluación de los procesos de purificación (calidad)

En la Tabla 13, se presenta los resultados comparativos obtenidos en distintas etapas del proceso de purificación de agua en la planta envasadora, con el fin de evaluar la eficiencia de cada fase en la remoción de contaminantes.

Tabla 13

Comparación de resultados en distintas etapas del proceso de purificación

Proceso (Purificación)	TDS (mg/L))		% Remoción	Dureza total (mg/L)		% Remoción
	Inicial	Final		Inicial	Final	
Microfiltro 1	31,8	20,07	36,89			
Microfiltro 2	20,08	19,74	1,69			
Ficho de lecho profundo 1	19,74	15,40	21,99			
Ficho de lecho profundo 2	15,40	11,93	22,53			
Ablandador				24,75	23,02	6,99
Microfiltro 3	11,93	10,16	14,84			
% Remoción total			19,59			6,99

Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G

Siendo el control de calidad un proceso integral, se efectuó un balance del porcentaje de remoción de parámetros puntuales a lo largo de la línea de producción, con el objetivo de determinar el rendimiento y la efectividad de los

equipos instalados. Los resultados evidenciaron valores bajos de remoción, en sólidos totales disueltos (19,59 %) y en dureza (6,99 %). Estos resultados recalcan las deficiencias en el desempeño de los microfiltros y medios filtrantes de los sistemas de lecho profundo y ablandador, mismos que se deben al tiempo de vida útil del sistema empleado.

4.1.2. Análisis de las características físicas, químicas y microbiológicas del sistema de agua

La caracterización fisicoquímica y microbiológica del agua cruda es esencial para verificar su conformidad con los estándares de calidad establecidos para el consumo humano, por lo que, este control previo asegura que el producto final sea inocuo y cumpla con la normativa sanitaria vigente, minimizando riesgos para la salud.

La planta envasadora de agua, ubicada en el sistema de tratamiento “Chaquishca”, utiliza como materia prima agua cruda sin tratamiento previo, para su evaluación, se realizaron cuatro muestreos en intervalos de 15 minutos, siguiendo las directrices de las normas NTE INEN-ISO 5667-1 (Diseño de programas de muestreo y técnicas de muestreo) y NTE INEN-ISO 5667-3 (Conservación y manipulación de muestras de agua), para garantizar la trazabilidad mediante la respectiva cadena de custodia.

Los análisis se realizaron considerando los límites permisibles para aguas de consumo humano y uso doméstico con tratamiento convencional, según lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial 097-A. Asimismo, se tomaron como referencia los parámetros establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 (Agua para consumo humano. Requisitos, Sexta revisión, 2020-04). Los valores obtenidos para las muestras M1 a M4, junto con su comparación normativa, se presentan en la Tabla 14.

Tabla 14

Análisis el agua de consumo humano (INEN 1108 y AM 097-A: Anexo1)

Parámetros	Unidad	Muestras					LMP* AM 097-A: Anexo1	Obs	LMP** INEN 1108	0bs
		M1	M2	M3	M4	Promedio				
Arsénico (As)	mg/L	<0,002	<0,002	<0,002	<0,002	0,002	0,05	Cumple	0,01	Cumple
Cadmio	mg/L	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,001	0,01	Cumple	0,003	Cumple
Cianuro (CN^-)	mg/L	<0,008	<0,008	<0,008	<0,008	0,008	0,1	Cumple	……	No aplica
Cobre	mg/L	<0,02	<0,02	<0,02	<0,02	0,02	1,0	Cumple	2,0	Cumple
Coliformes Totales	nmp/100 mL	0	1	3	5	2,25	3 000	Cumple	……	No aplica
Color	PtCo	<20	<20	<20	<20	20	100	Cumple	15	Cumple
Conductividad Eléctrica	mg/L	82,95	82,74	82,49	82,88	82,77	….....	Cumple	……	No aplica
Cloro Residual	mg/L	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	0,1	….....	No aplica	0,3 - 1,5	Cumple
Cromo (Cr)	mg/L	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,01	….....	Cumple	0,05	Cumple
Cromo hexavalente (Cr^{+6})	mg/L	0,009	0,009	0,009	0,009	0,009	0,05	Cumple	……	No aplica
Dureza Total ($CaCO_3$)	mg/L	22	20	20	21	20,75	……	Cumple	……	No aplica
Eschericha Coli	nmp/100 mL	1	0	2	2	1,25	600	Cumple	……	No aplica
Floruros (F)	mg/L	0,35	0,35	0,38	0,36	0,36	1,5	Cumple	1,5	Cumple
Fósforo Total ($P\text{-}PO_4^{3-}$)	mg/L	0,58	0,6	0,61	0,58	0,59	….....	Cumple	……	No aplica
Hierro Total (Fe)	mg/L	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	1,0	Cumple	……	No aplica

Manganeso (Mn^{2+})	mg/L	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	0,2	0,1	Cumple	…….	No aplica
Mercurio (Hg)	mg/L	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,002	0,001	Cumple	0,006	Cumple
Nitratos ($N\text{-}NO_3^-$)	mg/L	0,96	0,92	0,95	0,94	0,94	10,0	Cumple	50,0	Cumple
Nitritos ($N\text{-}NO_2^-$)	mg/L	<0,004	<0,004	<0,004	<0,004	0,004	1,0	Cumple	3,0	Cumple
pH	….....	7,35	7,45	7,37	7,41	7,39	6.-9	Cumple	…….	No aplica
Plata (Ag)	mg/L	<0,04	<0,04	<0,04	<0,04	0,04	0,05	Cumple	…….	No aplica
Plomo (Pb)	mg/L	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,001	0,05	Cumple	0,01	Cumple
Sólidos Totales Disueltos	mg/L	31,68	31,97	31,7	31,85	31,8	1000	Cumple	…….	No aplica
Temperatura (C°)	C°	13,12	13,28	13,21	13,22	13,21	C.N	Cumple	……	No aplica
Turbiedad	NTU	0,29	0,32	0,31	0,33	0,31	100	Cumple	5	Cumple
Zinc (Zn)	mg/L	<0,06	<0,06	<0,06	<0,06	0,06	5,0	Cumple	…….	No aplica

Nota: LMP: Límite máximo permisible; Obs: Observación: * TABLA 1. Límites máximos permisibles para aguas de consumo humano y uso doméstico, que únicamente requieren tratamiento convencional según el Acuerdo Ministerial 097-A: Anexo1; **NORMA TÉCNICA ECUATORIANA, NTE INEN 1108, Sexta revisión, 2020-04, AGUA PARA CONSUMO HUMANO. REQUISITOS.

Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G

En la evaluación de las características físicas, químicas y microbiológicas del agua destinada al consumo humano, se analizaron 26 parámetros conforme a los criterios establecidos en el Acuerdo Ministerial 097-A: Anexo1 y la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108.

Los resultados evidencian un alto grado de cumplimiento normativo según el AM 097-A: Anexo1, alcanzando un 96,15 % (25 parámetros) dentro de los límites máximos permisibles, mientras que el 3,85 % restante corresponde a parámetros no aplicables, entre ellos el cloro residual. Este último no se evalúa dentro del alcance del AM 097-A: Anexo1, ya que su control está orientado principalmente a los sistemas de distribución y desinfección en redes de suministro.

En contraste, el análisis respecto a la norma INEN 1108 muestra un cumplimiento del 46,15% (12 ítems), en relación a no aplica el 53,85% (14 ítems).

Tabla 15

Porcentaje de cumplimiento de acuerdo a las normativas nacionales

Norma	Cumple (%)	No cumple (%)	No aplica (%)	Total
AM 097-A	96,15 %	0,00%	3,85 %	100%
INEN 1108	46,15 %	0,00 %	53,85 %	100%

Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G

Con relación a los parámetros físicos-químicos, todos los metales pesados se encuentran por debajo del límite de detección y muy por debajo de los LMP establecidos por ambas normativas, otros elementos inorgánicos (Cu, Fe, Mn, Nitratos, Nitritos, Fluoruros, Zn) las concentraciones están por debajo de los límites establecidos. Sin embargo, no se detecta presencia de cloro residual, necesario para el ingreso al sistema de purificación.

Para el pH, los valores oscilan entre 7,35 y 7,45, por lo cual se encuentran dentro del rango neutro (6–9), cumpliendo con los requisitos del AM 097-A: Anexo1; los sólidos totales disueltos y conductividad presentan niveles son bajos, por tanto, el agua tiene baja mineralización, siendo apta para consumo humano. Los parámetros

de turbiedad y color también se encuentran por debajo de los límites permitidos por ambas normativas, lo cual indica buena claridad y ausencia de materia en suspensión.

En relación a los parámetros microbiológicos, para coliformes totales, las muestras presentan entre 0 y 5 NMP/100 mL, valores que están por debajo del límite del AM 097-A: Anexo1 (3000 NMP/100 mL), y para *E. coli*, se detectó presencia en las muestras M1, M3 y M4 (1–2 NMP/100 mL), valores excedidos por la INEN 1108 que exige su ausencia total.

4.1.3. Diagnóstico para la implementación de un sistema de trazabilidad

4.1.3.1. Verificación del Check List: NTE INEN-ISO 22005 (2011)

Se aplicó el check list presentado en la que evidencia una ausencia de documentación para garantizar la trazabilidad completa del producto, conforme lo establece la norma NTE INEN-ISO 22005:2011. Esta norma exige que el diseño del sistema de trazabilidad incluya: objetivos, requisitos regulatorios y de política, productos e ingredientes, ubicación en la cadena alimentaria, flujo de materiales, requerimientos de información, procedimientos de operación y mecanismos de coordinación con los diferentes actores de la cadena.

Tabla 16

Resumen del diagnóstico del check list en cumplimiento (SI / NO)

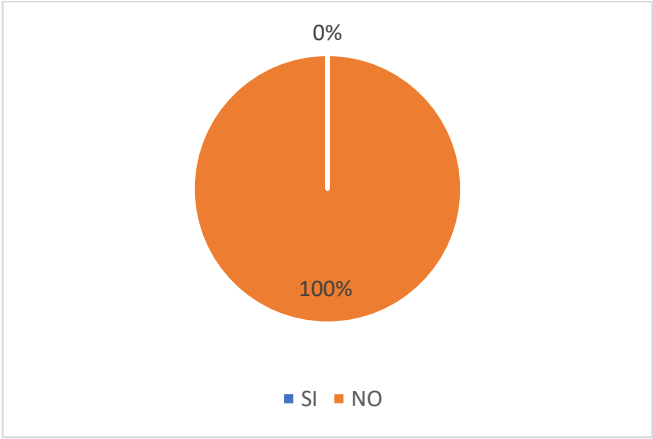
Verificación del check list: nte inen-iso 22005 (2011)										
	Conoce la organización, las regulaciones de trazabilidad del país a las que su producto está expuesto.	Conoce la organización, estándares de trazabilidad o guías de implementación aplicables.	Conoce la organización, los requerimientos de trazabilidad para los clientes que vende su producto.	La organización ha delimitado en un documento por escrito que debe ser revisado anualmente el alcance y objetivos de su sistema de trazabilidad y a su vez los responsables del mismo.	Los objetivos y alcance del sistema de trazabilidad han sido comunicados a la administración de la empresa.	El producto a ser trazado se encuentra identificado claramente (nombre del producto, lote, fecha elaboración, caducidad).	El producto a ser trazado cuenta con un número de identificación.	Los productos recibidos por la organización se encuentran identificados con nombre y descripción.	Están identificados en un documento con datos generales los socios comerciales.	Se encuentran identificadas las localizaciones que deben ser trazadas (puesto de trabajo, línea de producción, lugares de almacenamiento).
Cumplimiento	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Valor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	El personal responsable de la producción se encuentra identificado.	¿existen documentos que describan detalladamente cada producto elaborado por la empresa? La descripción debe contener: nombre del producto, composición, empaquetado, despacho.	Existen documentos que describan detalladamente los productos que ingresan a la empresa.	La organización cuenta con un proceso efectivo para alinear todos los datos con los clientes.	Existe un documento para la identificación de responsables de ingreso de datos de trazabilidad.	Existe un diagrama de flujo del proceso que muestre detalladamente la elaboración del mismo desde el ingreso de materia prima	Están los productos distribuidos identificados con un lote o número de identificación único.	Están las materias primas identificadas con un número de lote.	Es posible obtener información sobre los procesos a los que fue sometido cada lote de productos dentro de la empresa.	Es posible identificar las fechas y responsables de recepción de materia prima.

						hasta el producto final.				
Cumplimiento	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Valor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					Resúmenes de los diagnóstico					
	es posible identificar las fechas y responsables de entrega de producto terminado.	Es posible identificar al cliente al cual fue despachado el producto final.	Es posible identificar si un producto final sigue en la empresa o ya fue enviado.	Si un número de lote o de serie de un artículo comercial ha sido importado o exportado por la organización, es posible identificar la información de importación/exportación mediante documentación disponible.	Es posible brindar información de trazabilidad detallada sobre productos despachados mediante documentación.	Es posible identificar información de calidad de cada lote distribuido por la empresa.	Existe un informe estándar de trazabilidad que se pueda brindar al cliente en caso de solicitarlo.	Existe un manual del sistema de trazabilidad.	Existe un documento que describa cada proceso detallado desde la recepción de materia prima y el despacho de producto final.	Se encuentra archivada la información de trazabilidad durante la vida útil del producto.
Cumplimiento	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Valor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
					Resúmenes de los diagnósticos					
	Se definió el tiempo de almacenamiento de documentos.	La empresa designo un equipo responsable de trazabilidad.	El personal conoce los procedimientos de trazabilidad y como utilizarlos.	Se utiliza un sistema computarizado para el manejo del sistema de trazabilidad	Se brinda capacitaciones sobre el sistema de trazabilidad al personal de la empresa.	Existen registros de las capacitaciones dadas y a su vez firmas de los asistentes.	Existe un plan de seguimiento y control del sistema de trazabilidad.	Se ha definido el tiempo de revisión del sistema.	La organización mantiene registros de auditorías internas y externas.	Se ha definido el tiempo para realización de auditorías.
Cumplimiento	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Valor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	**SI**	**NO**								
	0	42								

Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G

Figura 14

Resultados del checklist de diagnóstico para la trazabilidad



Fuente: Elaboración propia a partir de información de EMAPA-G

Interpretación: El resultado del diagnóstico evidenció un 0% de cumplimiento y un 100% de incumplimiento en los ítems evaluados, lo que indica que la planta envasadora no cuenta con un sistema formal de trazabilidad implementado, ni con documentación técnica que respalde este proceso. Durante la evaluación, se constató que no existe documentación que permita rastrear el origen, transformación, almacenamiento y distribución del producto final. Tampoco se identificaron manuales, registros ni procedimientos operativos que estructuren una trazabilidad efectiva conforme a los requisitos establecidos por la norma NTE INEN-ISO 22005.

Entre los principales vacíos documentales se encuentran:

- Ausencia total de un manual del sistema de trazabilidad.
- Falta de un documento de alcance, objetivos y responsables del sistema.
- No existen registros de ingreso de materias primas, ni identificación por lote.
- No hay documentación sobre especificaciones técnicas de insumos o productos.
- Inexistencia de un listado de proveedores o socios comerciales.
- No se ha designado ni documentado quiénes son los responsables del ingreso y control de datos.
- No se dispone de un plan de seguimiento y control del sistema.
- No existe un procedimiento que establezca la revisión periódica del sistema.

- No se ha definido el tiempo de conservación de la documentación.
- No hay evidencia de formación de un equipo técnico para la trazabilidad.
- No se cuenta con un programa de capacitación específico sobre el tema.
- No existe documentación sobre acciones correctivas derivadas de auditorías.
- No se han establecido procedimientos para trazabilidad hacia adelante, de procesos internos ni hacia el cliente final.

4.1.4. Diseño del sistema de trazabilidad

El desarrollo del sistema de trazabilidad se fundamentó en la elaboración de registros de información, mediante fichas que garanticen la documentación a través de todas las etapas que involucran la producción del producto final. Estos registros estarán identificados mediante un código que permitirán identificar cada paso las etapas como: obtención de recursos, transformación de estos recursos en producto terminado, control de calidad, y finalmente la distribución.

La información registrada por el diagnóstico realizado del estado actual de la planta envasadora estuvo orientada a enfocar el seguimiento del producto dentro de las instalaciones de una empresa, abarcando desde la recepción de materias primas hasta la producción y el almacenamiento, de acuerdo a los diferentes tipos de trazabilidad. Las fichas de registro se elaboraron como una herramienta esencial para la gestión eficiente y segura de la planta envasadora, contribuyendo a la calidad del producto, la seguridad alimentaria, el cumplimiento normativo y la optimización de proceso.

En consecuencia, para el diseño del sistema se basó en la Norma ISO 22005:2011, apartado 5, además se ha tomado como referencia Mera (2024), D. Ortiz & Saigua (2023) y B. Martínez (2024).

4.1.4.1. Objetivo

Implementar un sistema de trazabilidad en la planta envasadora de agua E.P–EMAPA-G, que permita identificar, registrar y rastrear cada etapa del proceso, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y transparencia del producto a lo largo de toda la cadena productiva.

Para el desarrollo del objetivo general se tienda a establecer objetivos específicos:

- Garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad e inocuidad del agua envasada, satisfaciendo las expectativas del consumidor.
- Identificar y controlar la procedencia del agua cruda y demás insumos utilizados en el proceso.
- Asegurar la integridad del proceso productivo, mediante el monitoreo de equipos, operadores y condiciones de procesamiento.
- Registrar y documentar la trazabilidad del producto en cada una de las etapas del proceso (recepción, tratamiento, envasado, almacenamiento y distribución).
- Establecer mecanismos eficientes para el retiro y control de lotes no conformes del mercado.
- Facilitar el acceso a información clara, precisa y verificable sobre cada lote producido y distribuido.
- Contribuir a la mejora continua del proceso productivo mediante el análisis de los datos generados por el sistema de trazabilidad.

4.1.4.2. Requisitos regulatorios

Es fundamental garantizar un producto conforme a los estándares establecidos en las normativas, con características fisicoquímicas y microbiológicas dentro de los límites permitidos. Para ello, se aplican las NTE INEN, las cuales permiten el control desde la captación del agua cruda hasta su envasado final. A continuación, se mencionan las principales regulaciones que respaldan el sistema de trazabilidad en la planta envasadora de agua.

- ***NTE INEN-ISO 22005:2011:*** Trazabilidad en la cadena alimentaria – Principios generales y requisitos básicos para el diseño e implementación del sistema de trazabilidad.

  Esta norma sirve como base para estructurar el sistema, dado que abarca los elementos esenciales que permiten rastrear insumos, procesos y productos finales dentro de la planta.
- ***NTE INEN 1108:2020-04:*** Agua para consumo humano. Requisitos.

Aplica a los parámetros físico-químicos y microbiológicos que debe cumplir el agua tratada antes del envasado, con el fin de garantizar su potabilidad.

- ***NTE INEN 2200:2017:*** Agua purificada envasada. Requisitos
  Establece los requisitos que debe cumplir el agua tratada y envasada, en cuanto a calidad, almacenamiento, presentación, rotulado y condiciones de comercialización.
- ***NTE INEN 1334-1:2011:*** Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.
  Regula la información obligatoria en las etiquetas del producto, como nombre del producto, contenido neto, fecha de vencimiento, lote, nombre y dirección del fabricante.
- ***NTE INEN 1334-2:20211:*** Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos.
  Requiere incluir la información nutricional cuando el producto lo justifique (en casos de agua con minerales añadidos o saborizantes).
- ***ARCSA – Resolución ARCSA-DE-067-2016-GGG*** Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados.
  Regula instalaciones, procesos, buenas prácticas de manufactura (BPM), personal, control de plagas y documentación.
- ***ARCSA – Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG*** Normativa técnica sanitaria sobre prácticas correctivas de higiene.
  Regula las medidas higiénicas del personal, equipos y utensilios dentro de la planta para prevenir riesgos de contaminación.

4.1.4.3. Productos y/o ingredientes

Para la planta envasadora de agua purificada de la E.P – EMAPA-G, se consideró un formato para la codificación de sus productos. Este incluye, en primer lugar, la fecha de envasado representada por ocho dígitos: los dos primeros corresponden al día, los dos siguientes al mes y los cuatro restantes al año. A continuación, se añaden las iniciales del producto, en este caso "AP" para agua purificada, seguidas de un número de serie correspondiente al lote de producción, tal como se exhibe en la Tabla 17.

Tabla 17

Número de lote

Día	Mes	Año	Producto (Agua purificada)	# Seriado de Lotización por productor
22	07	2025	AP	001

Fuente: Elaboración propia

A continuación, en la Tabla 18 se describe el agua embotellada de la "EMAPA-G", se presenta el producto diseñado específicamente para el sistema de trazabilidad.

Tabla 18

Ficha técnica del agua embotellada

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...		FICHA TÉCNICA PRODUCTO	
CÓDIGO INTERNO 500 mL:	22072025-AP001	IMAGEN	
CÓDIGO DE BARRAS:			
REGISTRO SANITARIO:			
NOMBRE:	Agua envasada		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:			
Agua purificada envasada destinada para el consumo humano, sometida a procesos de microfiltración, filtración, ablandamiento, ozonificación y radiación ultravioleta, cumpliendo los requisitos de la NTE INEN 2200:2017.			
LUGAR DE ELABORACIÓN:	Guaranda, Chaquishca		
INGREDIENTES:	Agua purificada		
ALÉRGENOS:	No		
NORMA: NTE INEN 1108:2020 NTE INEN 2200. AGUA PURIFICADA ENVASADA.REQUISITOS Y ANEXOS			
Parámetros	**Unidad**	**Resultado**	
Color	**U. Pt-Co**	**<1**	
Cloro libre residual	**mg/L**	**Ausencia**	
Dureza total	**mg/L**	**12**	
Sólidos totales disueltos	**mg/L**	**0,84**	
pH	**Unidades pH**	**7,05**	
Turbidez	**NTU**	**0,11**	
Recuento de Aerobios Mesófilos	**UFC/Ml**	**<1**	
E. Coli	**UFC/100 mL**	**Ausencia**	
Pseudomonas Aeuroginosa	**UFC/100 mL**	**Ausencia**	
Presentación:	Botellas de PET de 500 mL con tapa de polipropileno (PP). Embaladas en paquetes de 12 unidades, envueltas con plástico stretch film.		
FECHA DE ELABORACIÓN:		**VIDA ÚTIL:**	
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:	Almacenar en lugar fresco, seco temperatura < 25 °C		
TIPO DE EMPAQUE:	Botella plástica PET con tapa HDPE o PP.		
NORMATIVAS APLICADAS			
NTE INEN 2200:2017 — Agua purificada envasada			
NTE INEN 1108:2020 — Agua para consumo humano			
NTE INEN-ISO 22005:2011 — Trazabilidad en la cadena alimentaria			
Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG — Buenas Prácticas de Manufactura			

Nota: Datos técnicos correspondiente al agua embotellada evaluada.

La ficha técnica del producto correspondiente al agua embotellada de la empresa EP-EMAPAG contiene información para garantizar la trazabilidad, calidad e inocuidad del producto a lo largo de su cadena de producción y distribución. Este documento recopila datos del código interno, código de barras, registro sanitario, nombre y descripción del producto; además, incluye información sobre el lugar de elaboración, ingredientes y posibles alérgenos.

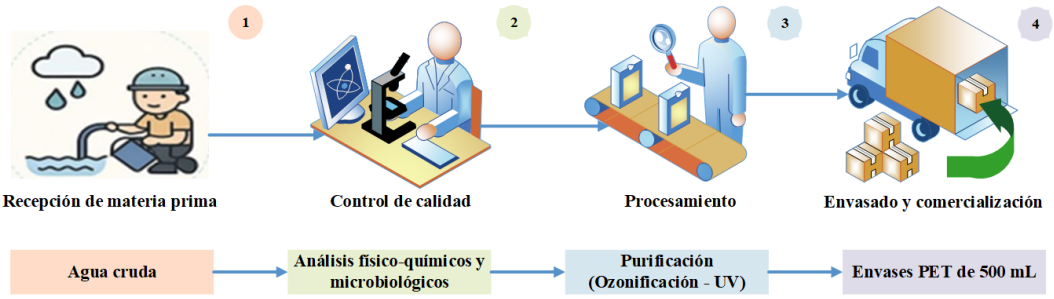
En cuanto a los análisis, se detallan parámetros como color, cloro libre residual, dureza total, sólidos totales disueltos, pH, turbidez, Recuento de Aerobios Mesófilos, *E. Coli* y *Pseudomonas Aeuroginosa*, los cuales permiten evaluar la calidad físico-química y microbiológica del agua. Por otro lado, se indican la presentación, fecha de elaboración, vida útil, condiciones de conservación y tipo de empaque, finalmente, se incluye un apartado para las normativas aplicadas, con el fin de respaldar el cumplimiento de estándares legales y técnicos nacionales.

4.1.4.4. Posición dentro de la cadena alimentaria

La empresa E.P–EMAPA-G, objeto del presente estudio, desarrolla un proceso integral que comprende la captación de agua cruda, su control de calidad, purificación, envasado y comercialización en presentaciones de 500 mL. El circuito de trazabilidad, representado en la Figura 15, inicia con la recepción de la materia prima mediante captación directa, seguida de la verificación de sus parámetros fisicoquímicos y microbiológicos conforme a la normativa vigente. Posteriormente, el agua es sometida a un proceso de purificación mediante ozonificación y radiación ultravioleta, para luego ser envasada en botellas de tereftalato de polietileno (PET) de 500 mL y distribuida para su consumo, de esta manera se garantiza la calidad e inocuidad en todas las etapas de la cadena.

Figura 15

Circuito de trazabilidad de la " E.P–EMAPA-G "



Nota: Elaboración propia. Fuente*:* Diagrama realizado en Visio.

Los proveedores constituyen un elemento fundamental para garantizar la calidad del producto final, ya que las botellas de PET y las tapas de polietileno de alta densidad (PEAD) deben cumplir con los estándares establecidos. En la Tabla 19 se presentan los documentos que deben entregar para asegurar el cumplimiento de estos requisitos. Para tal fin, se elaboró un instructivo para la gestión de proveedores, en el cual se especifican tanto las condiciones técnicas de los envases como los criterios que deben cumplir los propios proveedores. Adicionalmente, se diseñó un registro para documentar y dar seguimiento a esta información.

Tabla 19

Referencias de documentos en relación al Abastecimiento

Abastecimiento		
Documento	Código	No. Anexo
Instructivo para proveedores	01-I-P	Anexo 7
Registro para recepción de botellas	01-R-B	Anexo 8
Registro para recepción de tapas	01-R-T	Anexo 9

Nota. El código expuesto es una abreviatura de las primeras letras del nombre del documento.

4.1.4.5. Flujo de materiales

El flujo de materiales constituye un elemento fundamental para garantizar el control y la trazabilidad en cada etapa del proceso productivo, en la Tabla 20 se presenta la documentación asociada a este flujo, la cual incluye los procedimientos y registros de limpieza de las áreas de procesamiento. Cabe destacar que la información técnica de cada equipo, así como las instrucciones para su mantenimiento, se encuentran

descritas en el documento “Manual de procedimientos para operación del sistema de envasado EMAPA-G”, elaborado por JPQUIMICA S.C.C.

Tabla 20

Referencias de documentos en relación al flujo de materiales

Flujo de materiales		
Documento	Código	No. Anexo
Instructivo de procedimiento de limpieza	01-I-P-L	Anexo 10
Registro de limpieza por áreas	01-R-L	Anexo 11
Registro de mantenimiento de equipos	01-R-M-E	Anexo 12

Nota. El código expuesto es una abreviatura de las primeras letras del nombre del documento.

4.1.4.6. Requisitos de información

En este apartado se establecen los requisitos necesarios para garantizar la trazabilidad del producto. en la Tabla 21 presenta la referencia de documentos que respaldan la verificación interna de la empresa en relación con la recepción y aceptación de la materia prima, así como la generación del código de lote correspondiente.

Tabla 21

Referencia de requisitos de información

Requisitos de información		
Documento	Código	N° Anexo
Instructivo para la aceptación de la materia prima	01- I-AMP	Anexo 13
Instructivo para para la codificación y rotulado	01- I-COD	Anexo 14

Nota. El código expuesto es una abreviatura de las primeras letras del nombre del documento.

4.1.4.7. Procedimientos

a. Antes del procedimiento

Previo a la ejecución de cualquier actividad en la línea de producción o en áreas asociadas, todo el personal deberá cumplir estrictamente con los requisitos documentados establecidos por el sistema de trazabilidad. Estos requisitos constituyen la base para garantizar la identificación unívoca de los lotes, la verificación del estado de salud del personal y la correcta autorización de ingreso a las áreas productivas. El cumplimiento de estos registros y procedimientos es

obligatorio para todo el personal operativo, administrativo y de supervisión, siendo su omisión causal de no autorización para participar en el proceso productivo.

La información documentada señalada en la Tabla 22 constituye un requisito obligatorio y forma parte del sistema de trazabilidad, siendo de cumplimiento estricto por todo el personal involucrado.

Tabla 22

Referencia de requisitos antes del procedimiento

Requisitos antes del procedimiento		
Documento	Código	N° Anexo
Instructivo del personal y seguimiento	01-I-PS	Anexo 15
Registro de control de enfermedades y accidentes	01-R-CEA	Anexo 16
Instructivo del ingreso del personal	01-I-IP	Anexo 17
Registro de Ingreso del Personal	01-R-IP	Anexo 18

Nota. El código expuesto es una abreviatura de las primeras letras del nombre del documento.

b. Para el procesamiento

Durante la ejecución de actividades relacionadas con la recepción, identificación y muestreo de materias primas e insumos, es fundamental utilizar la documentación y los registros establecidos, para garantizar la verificación de calidad desde el inicio de la cadena productiva, tal como se indica la documentación presentada en la Tabla 23.

Tabla 23

Referencia de requisitos para el procedimiento

Requisitos para el procedimiento		
Documento	Código	N° Anexo
Instructivo de la recepción de materia prima – agua cruda	01-I-RAC	Anexo 19
Registro para recepción de materia prima- agua cruda	01-R-AC	Anexo 20
Instructivo de la identificación del producto	01-I-IP	Anexo 21
Instructivo de muestreo, producto en proceso	01-I-MPP	Anexo 22
Registro de muestreo, producto en proceso	01- R-MPP	Anexo 23

Nota. El código expuesto es una abreviatura de las primeras letras del nombre del documento.

c. En el procesamiento

La siguiente fase incluye todas las actividades de producción, control, envasado, etiquetado y almacenamiento del producto terminado. La documentación y registros enumerados en la Tabla 24 permiten mantener un historial detallado de cada lote, desde su purificación hasta su despacho, asegurando la trazabilidad completa conforme a normativas nacionales (NTE INEN 2200:2017) y a las buenas prácticas de manufactura.

Tabla 24

Referencia de requisitos en el procedimiento

Requisitos en el procedimiento		
Documento	Código	N° Anexo
Instructivo para el proceso de purificación	01- I-PP	Anexo 24
Registro para el proceso de purificación	01-R-PP	Anexo 25
Instructivo de producción por lote	01- I-PL	Anexo 26
Registro de producción por lote	01-R-PL	Anexo 27
Instructivo de proceso de envasado	01- I-PE	Anexo 28
Registro de proceso de envasado	01-R-PE	Anexo 29
Instructivo de producto terminado	01- I-PT	Anexo 30
Registro de producto terminado	01-R-PT	Anexo 31
Instructivo de etiquetado y embalaje	01- I-EE	Anexo 32
Registro de producto terminado	01-R-PT	Anexo 33
Instructivo para las condiciones de almacenamiento	01- I-CA	Anexo 34
Registro para las condiciones de almacenamiento	01-R-CA	Anexo 35
Registro de liberación del producto despachado	R-LPT-01	Anexo 36

Nota. Los códigos corresponden a los documentos y registros asociados al sistema de trazabilidad.

d. Quejas y devoluciones

La gestión de quejas y devoluciones constituye un componente esencial del sistema de trazabilidad, ya que permite identificar no conformidades relacionadas con productos terminados, determinar sus causas y aplicar acciones correctivas y preventivas que aseguren la satisfacción del cliente y la mejora continua del proceso

En la Tabla 25 se presentan los documentos que regulan este procedimiento, incluyendo el instructivo que establece las directrices para la recepción, análisis y respuesta a las quejas y devoluciones, así como el registro correspondiente para su control y seguimiento.

Tabla 25

Referencias de documentación para quejas y devoluciones

Documentación para quejas y devoluciones		
Documento	Código	No. Anexo
Instructivo de quejas y devoluciones de productos terminados	01-I-QDPT	Anexo 37
Registro de quejas y devoluciones	01-R-QD-	Anexo 38

Nota. Los códigos corresponden a los documentos y registros asociados al sistema de trazabilidad.

e. No conformidades

La Tabla 26 presenta la documentación correspondiente a las correcciones y acciones correctivas implementadas para atender las no conformidades detectadas. Estos registros permiten la identificación precisa, el registro formal y el seguimiento de las desviaciones, asegurando su resolución oportuna. Su adecuada gestión contribuye al cumplimiento de los estándares de calidad y a la mejora continua del sistema de trazabilidad.

Tabla 26

Referencia de documentación para las no conformidades

Documentación para las no conformidades		
Documento	Código	No. Anexo
Instructivo para correcciones y acciones correctivas	01-I-CAC	Anexo 39
Registro de correcciones	01- R-C	Anexo 40
Registro acción correctiva	01-R-AC	Anexo 41

Nota. Los códigos corresponden a los documentos y registros asociados al sistema de trazabilidad.

f. Análisis de peligros / Evaluación del riesgo

La Tabla 27 detalla la documentación relacionada con el análisis de peligros, la evaluación del riesgo y el control de los Puntos Críticos de Control (PCC) y los Programas Prerrequisito Operativos (PPRO). Estos documentos constituyen la base para identificar, evaluar y gestionar de manera preventiva los riesgos que puedan comprometer la inocuidad y calidad del producto a lo largo de todo el proceso productivo.

Tabla 27

Referencia de documentación para análisis de peligros

Documentación para análisis de peligros y evaluación del riesgo		
Documento	Código	No. Anexo
Control de PCC Y PPRO - Análisis / evaluación del riesgo	01-PCC-PPRO	Anexo 42

Nota. Los códigos corresponden a los documentos y registros asociados al sistema de trazabilidad.

4.1.4.8. Documentación

En esta sección se presenta la documentación sobre los procedimientos, instructivos, registros y formularios que respaldan el sistema de trazabilidad de la EP-EMAPAG. Este sistema está diseñado para garantizar la identificación, localización y seguimiento de cualquier producto o insumo utilizado en el proceso productivo. Cada documento aquí descrito está alineado con los objetivos de trazabilidad, los cuales consisten en identificar de forma única cada lote de materia prima, producto en proceso y producto terminado; registrar y conservar la información en cada etapa del proceso, facilitar la localización y retiro de productos ante no conformidades o incidentes de inocuidad y garantizar la transparencia y confianza hacia clientes, autoridades y partes interesadas. La documentación mencionada se expone en la Tabla 28.

Tabla 28

Referencia de documentación de la EP-EMAPAG

Proceso	Documento	Código
Proveedores	Instructivo para proveedores	01-I-P
	Registro para recepción de botellas	01-R-B
	Registro para recepción de tapas	01-R-T
Flujo de materiales	Instructivo de procedimiento de limpieza	01-I-P-L
	Registro de limpieza por áreas	01-R-L
	Registro de mantenimiento de equipos	01-R-M-E
Requisitos de información	Instructivo para la aceptación de la materia prima	01- I-AMP
	Instructivo para para la codificación y rotulado	01- I-COD
Personal	Instructivo del personal y seguimiento	01-I-PS
	Registro de control de enfermedades y accidentes	01-R-CEA
	Instructivo del ingreso del personal	01-I-IP
	Registro de Ingreso del Personal	01-R-IP
Producción	Instructivo de la recepción de materia prima – agua cruda	01-I-RAC
	Registro para recepción de materia prima- agua cruda	01-R-AC
	Instructivo de la identificación del producto	01-I-IP
	Instructivo de muestreo, producto en proceso	01-I-MPP
	Registro de muestreo, producto en proceso	01- R-MPP
	Instructivo para el proceso de purificación	01- I-PP
	Registro para el proceso de purificación	01-R-PP
	Instructivo de producción por lote	01- I-PL
	Registro de producción por lote	01-R-PL
	Instructivo de proceso de envasado	01- I-PE
	Registro de proceso de envasado	01-R-PE
	Instructivo de producto terminado	01- I-PT
	Registro de producto terminado	01-R-PT
	Instructivo de etiquetado y embalaje	01- I-EE
	Registro de producto terminado	01-R-PT
	Instructivo para las condiciones de almacenamiento	01- I-CA
	Registro para las condiciones de almacenamiento	01-R-CA
	Registro de liberación del producto despachado	R-LPT-01
Quejas y devoluciones	Instructivo de quejas y devoluciones de productos terminados	01-I-QDPT
	Registro de quejas y devoluciones	01-R-QD-
No conformidades	Instructivo para correcciones y acciones correctivas	01-I-CAC
	Registro de correcciones	01- R-C
	Registro acción correctiva	01-R-AC
Control de PCC y PPRO	Control de PCC Y PPRO - Análisis / evaluación del riesgo	01-PCC-PPRO

Nota: Referencias documentales utilizadas según el sistema de trazabilidad de EP-EMAPAG.

4.1.4.9. Coordinación de la cadena alimentaria

En este apartado se asegura la integración y coordinación efectiva de todos los actores de la cadena productiva, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad del agua embotellada. La coordinación abarca desde la captación del agua cruda, pasando por el tratamiento, envasado, almacenamiento y distribución, hasta la entrega al consumidor final.

Para lograr esta integración, se implementan registros, instructivos y procedimientos estandarizados, que permiten documentar y monitorear cada etapa del proceso. Además, se garantiza que cada lote de agua pueda ser rastreado en cualquier punto del proceso, y que se puedan tomar acciones inmediatas en caso de detectarse desviaciones de calidad o alertas sanitarias. La coordinación de la cadena alimentaria optimiza la seguridad del producto, reduce riesgos operativos y asegura el cumplimiento de la normativa vigente relacionada con el agua para consumo humano, contribuyendo así a la confianza del consumidor y la reputación de la planta embotelladora.

A continuación, en la se presenta la etiqueta actual para el agua embotella de la empresa.

Figura 16

Etiqueta diseñada para agua embotellada de la EP-EMAPAG



Nota: Diseño de etiqueta correspondiente al producto final desarrollado en el proyecto.

4.1.5. Implementación del manual de trazabilidad

El manual de trazabilidad de la EP-EMAPAG constituye un documento de referencia para garantizar el seguimiento y control de los productos a lo largo de cada etapa del proceso productivo. Dicho manual se encuentra incorporado en el Anexo 44, y establece los lineamientos, responsabilidades y procedimientos necesarios para mantener la trazabilidad en cumplimiento con la normativa vigente. En la Tabla 29, se presenta los contenidos del manual de trazabilidad:

Tabla 29

Contenidos del manual de trazabilidad

Manual de trazabilidad		
Código	01-MT	
Versión	01	
Año	2025	
Contenidos	Datos Generales de la Empresa	
	Identificación	
	Responsabilidad	
	1	Introducción
	2	Objeto del manual
	3	Alcance
	4	Referencias Normativas
	5	Definiciones y Términos Clave
	6	Estructura y Componentes del Sistema de Trazabilidad
	7	Roles y Responsabilidades
	8	Procedimientos del Sistema de Trazabilidad
	9	Documentación y Registros del Sistema
	10	Revisión y Actualización del Manual

Nota: Material técnico generado para el manual de la trazabilidad.

El manual está identificado con el código 01-MT, en su versión 01 (año 2025), y contiene los apartados esenciales que aseguran la correcta gestión del sistema, con esta organización se asegura que el documento sea una guía práctica tanto para la operación diaria como para auditorías externas o internas. Para priorizar, se deben considerar los documentos que aseguran la inocuidad del producto, la trazabilidad y el cumplimiento normativo (ISO 22000, BPM, HACCP), por tanto, los documentos más importantes son:

- ***Producción y control del proceso:*** Instructivo para el proceso de purificación (01-I-PP), Registro para el proceso de purificación (01-R-PP), Instructivo de proceso de envasado (01-I-PE), Registro de proceso de envasado (01-R-PE), Instructivo para las condiciones de almacenamiento (01-I-CA).
- ***Control de calidad y seguridad alimentaria:*** Instructivo de muestreo, producto en proceso (01-I-MPP), Registro de muestreo, producto en proceso (01-R-MPP), Registro de liberación del producto despachado (R-LPT-01), Control de PCC y PPRO - Análisis / evaluación del riesgo (01-PCC-PPRO).

- ***Gestión de no conformidades y devoluciones:*** Instructivo para correcciones y acciones correctivas (01-I-CAC), Registro de acción correctiva (01-R-AC), Instructivo de quejas y devoluciones de productos terminados (01-I-QDPT).

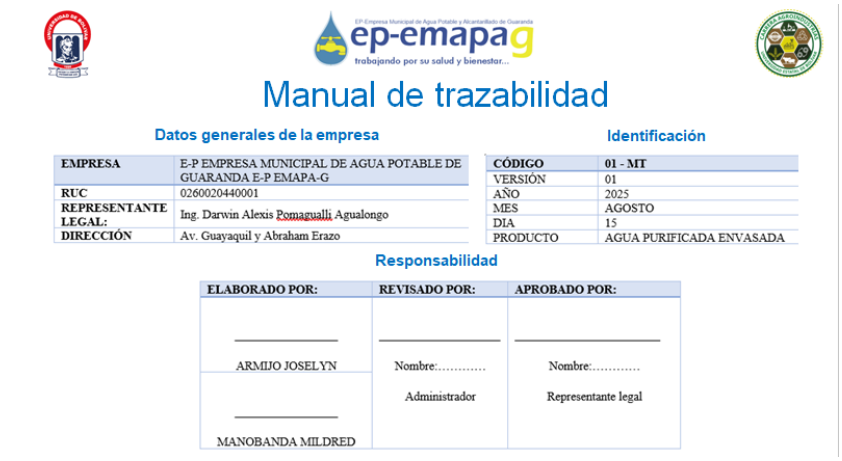
1.4.5.1. Material para capacitación

Con el propósito de asegurar una adecuada comprensión e implementación del sistema de trazabilidad, se elaboró y aplicó un programa de capacitación dirigido al personal de EP-EMAPAG, con una duración total de 18 horas distribuidas en 15 días.

El material desarrollado (Figura 17) incluyó presentaciones didácticas y un conjunto de formatos de registro entregables, diseñados para cada componente del sistema. Estos registros facilitaron la familiarización del personal con la documentación operativa.

Figura 17

Material para capacitación



ep-emapag
trabajando por su salud y bienestar...

Manual de trazabilidad

Datos generales de la empresa

EMPRESA	E-P EMPRESA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE DE GUARANDA E-P EMAPA-G
RUC	0260020440001
REPRESENTANTE LEGAL:	Ing. Darwin Alexis Pomaguallí Agualongo
DIRECCIÓN	Av. Guayaquil y Abraham Erazo

Identificación

CÓDIGO	**01 - MT**
VERSIÓN	01
AÑO	2025
MES	AGOSTO
DIA	15
PRODUCTO	AGUA PURIFICADA ENVASADA

Responsabilidad

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
ARMIJO JOSELYN MANOBANDA MILDRED	Nombre:..... Administrador	Nombre:..... Representante legal

Contenido del manual

- Introducción
- Objeto del manual
- Alcance
- ReferenciasNormativas
- Definiciones y Términos Clave
- Estructura y Componentes del Sistema de Trazabilidad
- Roles y Responsabilidades
- Procedimientos del Sistema de Trazabilidad
- Documentación y Registros del Sistema
- Revisión y Actualización del Manual

Introducción

El presente Manual de Trazabilidad ha sido desarrollado con el propósito de establecer un sistema integral, eficiente y documentado para el seguimiento del producto agua embotellada en todas las etapas del proceso productivo de la EP–EMAPAG. La trazabilidad constituye un pilar fundamental en la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria, ya que asegura el cumplimiento de los requisitos normativos, además de brindar confianza y transparencia al consumidor.

Objeto del manual

Definir los procedimientos, responsabilidades y registros asociados al sistema de trazabilidad del agua embotellada, con el fin de monitorear, controlar y garantizar la inocuidad y calidad del producto en todas las etapas de su ciclo de vida.

Alcance

Aplicación obligatoria en todas las fases del proceso productivo del agua embotellada.

Referencias Normativas

NTE INEN-ISO 22005:2011
NTE INEN 1108:2020-04
NTE INEN 2200:2017-04
NTE INEN 1334-1:2011
NTE INEN 1334-2:2011.
ARCSA – Resolución ARCSA-DE-067-2016-GGG
ARCSA – Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG

Definiciones y Términos Clave

Lote: Cantidad de producto homogéneo, obtenido bajo condiciones similares de producción, identificado mediante un mismo código.
Trazabilidad: Capacidad de rastrear la historia, aplicación o localización de un producto, desde la materia prima hasta el consumidor final, mediante registros documentados.
PCC (Punto Crítico de Control): Etapa en la que es esencial aplicar controles para prevenir o eliminar un peligro que afecte la inocuidad del producto.
No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado en normas, procedimientos o especificaciones técnicas.
Acción correctiva: Medida implementada para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir su recurrencia.

Estructura y Componentes del Sistema de Trazabilidad

Diseñado para registrar, documentar y monitorear de forma sistemática todas las operaciones que intervienen en la producción de agua embotellada. Este sistema contempla la identificación de lotes, la verificación de insumos, el seguimiento de parámetros de control, la documentación de procedimientos y la gestión de incidencias.

Roles y Responsabilidades

Gerencia: Supervisa la correcta implementación del sistema de trazabilidad, además, garantiza el cumplimiento normativo.



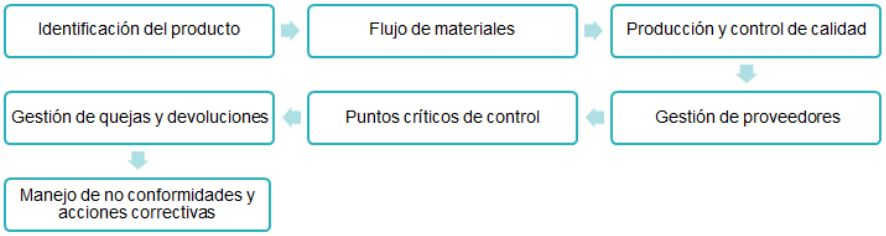
Administrador de Planta: Asegura la correcta identificación de lotes, verifica el cumplimiento de registros y coordina las actividades de inspección, muestreo y control de puntos críticos. Además, efectúa los análisis fisicoquímicos y microbiológicos en cada etapa del proceso, emite reportes de conformidad y autoriza la liberación de lotes.



Operadores de Producción: Ejecutan las actividades de tratamiento, envasado y etiquetado de acuerdo con los procedimientos documentados, registrando cada acción realizada.



Procedimientos del Sistema de Trazabilidad





Documentación y Registros del Sistema

Proceso	Documento	Código
Proveedores	Instructivo para proveedores	01-I-P
	Registro de proveedores	01-R-P
	Registro para recepción de botellas	01-R-B
	Registro para recepción de tapas	01-R-T
Flujo de materiales	Instructivo de procedimiento de limpieza	01-I-P-L
	Registro de limpieza por áreas	01-R-L
	Registro de mantenimiento de equipos	01-R-M-E
Requisitos de información	Instructivo para la aceptación de la materia prima	01- I-AMP
	Instructivo para para la codificación y rotulado	01- I-COD
Personal	Instructivo del personal y seguimiento	01-I-PS
	Registro de control de enfermedades y accidentes	01-R-CEA
	Instructivo del ingreso del personal	01-I-IP
	Registro de Ingreso del Personal	01-R-IP
Quejas y devoluciones	Instructivo de quejas y devoluciones de productos terminados	01-I-QDPT
	Registro de quejas y devoluciones	01-R-QD-
No conformidades	Instructivo para correcciones y acciones correctivas	01-I-CAC
	Registro de correcciones	01- R-C
	Registro acción correctiva	01-R-AC
Control de PCC y PPRO	Control de PCC Y PPRO - Análisis / evaluación del riesgo	01-PCC-PPRO

Proceso	Documento	Código
Producción	Instructivo de la recepción de materia prima – agua cruda	01-I-RAC
	Registro para recepción de materia prima-agua cruda	01-R-AC
	Instructivo de la identificación del producto	01-I-IP
	Instructivo de muestreo, producto en proceso	01-I-MPP
	Registro de muestreo, producto en proceso	01- R-MPP
	Instructivo para el proceso de purificación	01- I-PP
	Registro para el proceso de purificación	01-R-PP
	Instructivo de producción por lote	01- I-PL
	Registro de producción por lote	01-R-PL
	Instructivo de proceso de envasado	01- I-PE
	Registro de proceso de envasado	01-R-PE
	Instructivo de producto terminado	01- I-PT
	Registro de producto terminado	01-R-PT
	Instructivo de etiquetado y embalaje	01- I-EE
	Registro de producto terminado	01-R-PT
	Instructivo para las condiciones de almacenamiento	01- I-CA
	Registro para las condiciones de almacenamiento	01-R-CA
	Registro de liberación del producto despachado	R-LPT-01

Revisión y Actualización del Manual

Cambios significativos en los procesos de producción.	Modificaciones en normativas nacionales o internacionales aplicables.	Identificación de mejoras durante auditorías internas o externas

Nota: El contenido presente forma parte del sistema de trazabilidad diseñado para el proceso.

En la capacitación se incluyó un ejercicio de trazabilidad (Anexo 45), mediante simulaciones de registros y procedimientos, de esta manera, se garantizó que el personal adquiera las competencias necesarias para ejecutar y mantener de forma efectiva el sistema implementado.

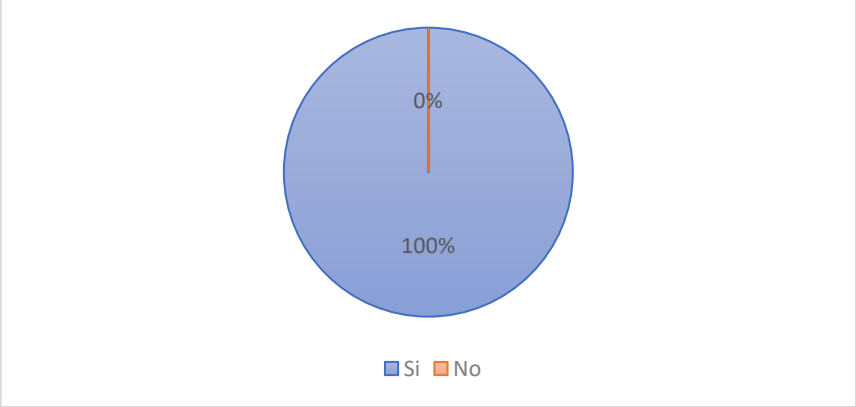
1.4.5.2. Comparación del sistema de trazabilidad

Tras la implementación del sistema de trazabilidad, se llevó a cabo una auditoría de verificación con el fin de evaluar el nivel de cumplimiento respecto al checklist de diagnóstico inicial, alineado a la NTE INEN-ISO 22005:2011.

Los resultados evidenciaron un 100% de cumplimiento en los 42 ítems evaluados, esto representa una mejora significativa frente a la situación inicial, donde se había registrado un 100% de incumplimiento. En la Figura 18 se muestra la representación gráfica de los resultados, en la cual el color azul corresponde al cumplimiento (SI) y el color naranja al incumplimiento (NO).

Figura 18

Porcentaje de cumplimiento checklist para la trazabilidad - final



Nota: Datos obtenidos del registro de verificación del checklist de trazabilidad.

La Tabla 30 refleja de manera comparativa el avance alcanzado, puesto que antes de la implementación no se cumplía con ningún criterio del sistema de trazabilidad, tras la adopción del manual y la capacitación del personal, la empresa alcanzó el cumplimiento total.

Tabla 30

Comparación del sistema de trazabilidad

Comparación del sistema de trazabilidad				
Ítems	Antes		Después	
	Cantidad	Porcentaje	Cantidad	Porcentaje
(SI) Cumplimiento	0	0,00%	42	100%
(NO) Incumplimiento	42	100,0%	0	0,00%

Nota: Datos pre y post implementación del sistema.

4.1.6. Análisis de las características físicas, químicas y microbiológicas del sistema de agua

Con el fin de verificar la calidad del agua purificada envasada y del agua potable utilizada como insumo en el sistema de producción de la EP–EMAPAG, se realizaron análisis físico–químicos y microbiológicos conforme a lo establecido en las normas NTE INEN 1108:2020 (Agua para consumo humano. Requisitos) y NTE INEN 2200:2020 (Agua purificada envasada. Requisitos).

El agua purificada envasada se analizó los lotes 22072025-AP001 y 22072025-AP002, estas muestras fueron tomadas el 24/07/2025, en la Tabla 31 se presenta el análisis de la calidad del agua.

Tabla 31

Análisis físico-químico y microbiológico del agua purificada envasada

Parámetros	Unidad	Resultado			Valores norma	Cumplimiento
		M1	M2	Promedio		
Color	U. Pt-Co	<1	<1	1	5	Cumple
Cloro libre residual	mg/L	Ausencia	Ausencia	---	Ausencia	Cumple
Dureza total	mg/L	12	12	12	300	Cumple
Sólidos totales disueltos	mg/L	0,840	0,850	0,845	500,000	Cumple
pH	Unidades pH	7,05	7,05	7,05	4,5-9,5	Cumple
Turbidez	NTU	0,11	0,11	0,11	1	Cumple
Recuento de Aerobios Mesófilos	UFC/Ml	<1	<1	1	25	Cumple
E. Coli	UFC/100 mL	Ausencia	Ausencia	---	0	Cumple
Pseudomonas Aeuroginosa	UFC/100 mL	Ausencia	Ausencia	---	0	Cumple

Nota: Resultados obtenidos de acuerdo con los límites establecidos en la norma INEN 2200 para agua purificada envasada.

Se evidencia en la Tabla 31 que los parámetros físicos (color, turbidez y STD) presentaron valores inferiores a los de los límites máximos establecidos, estos parámetros ayudan a la mantener la calidad organoléptica del producto. De igual manera, se destaca que todos los parámetros químicos (pH, dureza**)** se encontraban dentro del rango establecido por la normativa, ubicándose este último por debajo al límite de referencia, por tanto, existe baja presencia de sales minerales; asimismo, el cloro residual libre se reportó como ausente. En los parámetros microbiológicos, no se detectó presencia de *E. coli* ni *Pseudomonas aeruginosa*, y el recuento de aerobios mesófilos fue menor al valor de referencia.

De igual manera, se analizó el agua potable, antes de embotellar, en comparación con la INEN 1108, en la Tabla 33 se presenta el análisis.

Tabla 32

Análisis físico-químico y microbiológico del agua potable antes de embotellar

Parámetros	Unidad	MUESTRAS					Valor norma	Cumplimiento
		M1	M2	M3	M4	Promedio		
Arsénico (As)	mg/L	<0,002	<0,002	<0,002	<0,002	0,002	0,01	Cumple
Cadmio	mg/L	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,001	0,003	Cumple
Cianuro (CN^-)	mg/L	<0,008	<0,008	<0,008	<0,008	0,008	-	NA
Cobre	mg/L	<0,02	<0,02	<0,02	<0,02	0,02	2,0	Cumple
Coliformes Totales	nmp/100 mL		AUSENCIA			--	Ausencia	Cumple
Color	PtCo	<5	<5	<5	<5	5	15	Cumple
Conductividad Eléctrica	mg/L	82,95	82,74	82,49	82,88	82,77	-	NA
Cloro Residual	mg/L	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1	0,1	0,3 a 1,5	Cumple
Cromo (Cr)	mg/L	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	0,01	0,05	Cumple
Cromo hexavalente (Cr^{+6})	mg/L	0,007	0,007	0,007	0,007		-	NA
Dureza Total ($CaCO_3$)	mg/L	14	16	14	14		-	NA
Eschericha Coli	nmp/100 mL		AUSENCIA				-	NA
Floruros (F)	mg/L	0,07	0,07	0,08	0,07		1,5	Cumple
Fósforo Total ($P\text{-}PO_4^{3-}$)	mg/L	0,12	0,14	0,14	0,14		-	NA
Hierro Total (Fe)	mg/L	0,05	0,05	0,05	0,05		-	NA
Manganeso (Mn^{2+})	mg/L	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1		-	NA
Mercurio (Hg)	mg/L	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		0,006	Cumple
Nitratos ($N\text{-}NO_3^-$)	mg/L	0,19	0,20	0,21	0,21		50,0	Cumple
Nitritos ($N\text{-}NO_2^-$)	mg/L	<0,004	<0,004	<0,004	<0,004		3,0	Cumple
pH	…….	7,01	7,04	7,04	7,02		-	NA
Plata (Ag)	mg/L	<0,04	<0,04	<0,04	<0,04		-	NA
Plomo (Pb)	mg/L	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001		0,01	Cumple
Sólidos Totales Disueltos	mg/L	0,95	0,93	0,94	0,94		-	NA
Temperatura (C°)	C°	13,28	13,29	13,28	13,28		-	NA
Turbiedad	NTU	0,12	0,16	0,14	0,16		5	Cumple
Zinc (Zn)	mg/L	<0,06	<0,06	<0,06	<0,06		-	NA

Nota: Parámetros evaluados conforme a la normativa INEN 1108, previo al envasado.

El análisis físico-químico y microbiológico del agua potable antes de su embotellado evidencia que los parámetros evaluados se encuentran, dentro de los límites establecidos por la Norma INEN 1108. En cuanto a los metales pesados como As, Cd, Pb, Hg y Cr, los valores obtenidos son inferiores a los límites máximos permisibles, por tanto, se garantiza la inocuidad del agua. Respecto a los parámetros microbiológicos, se reportan como ausentes en todas las muestras analizadas, por tanto, el agua es segura. En lo que corresponde a las características físicas, los valores se mantienen dentro de los rangos permitidos, por tanto, el agua analizada cumple con los requisitos de potabilidad establecidos.

4.2. COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS

Según los hallazgos de esta investigación, se confirma que se cumple de manera total con los requisitos normativos establecidos en las normas NTE INEN 1108:2020 y NTE INEN 2200:2017 para el agua purificada envasada y el agua potable usada como materia prima, obteniendo resultados positivos en los indicadores analizados. Además, los resultados de la auditoría interna indican un aumento del 100% en el cumplimiento de los elementos del check list después de que se estableció el sistema de trazabilidad, lo que demuestra un control eficiente del proceso de producción y una mejora en la eficacia y seguridad sanitaria del producto final.

Por lo tanto, se descarta la hipótesis nula (H_0) y se acepta la hipótesis alternativa (H_1), concluyendo que la puesta en marcha del sistema de trazabilidad y control de calidad ha aumentado de manera significativa la eficiencia de la planta en relación al cumplimiento de la norma NTE INEN 2200:2020.

CAPÍTULO V

5.1. CONCLUSIONES

- La evaluación de la planta envasadora de agua purificada de la E.P–EMAPA-G evidencia un estado crítico que compromete la sostenibilidad operativa, se destaca que, a nivel técnico, los procesos de purificación presentan bajos porcentajes de remoción de contaminantes (19,59 % en sólidos disueltos y 6,99 % en dureza total), atribuibles al deterioro de los medios filtrantes, el ablandador y la lámpara UV. Asimismo, el 10 % de los equipos se encuentra en condiciones óptimas, mientras que el 90 % restante muestra desgaste o fallas significativas. El índice OEE presenta un valor del 8,67 %, este resultado evidencia una eficiencia industrial inferior al de los estándares mínimos, influido por paradas no programadas, tiempos muertos y por 30% de producto no conforme. En el ámbito sanitario, el cumplimiento es del 16,05 % del checklist ARCSA-DE-2022-016-AKRG, este resultado expone deficiencias principalmente en infraestructura y condiciones del alimento.
- El análisis físico, químico y microbiológico del agua cruda proveniente del sistema de tratamiento “Chaquishca”, conforme a la normativa NTE INEN 1108:2020 y el AM 097-A, permitió establecer que el recurso hídrico presenta una calidad ambiental favorable, con un cumplimiento del 96,15 % frente al AM 097-A y bajos niveles de metales pesados, nitratos, nitritos y otros contaminantes inorgánicos. Sin embargo, al compararlo con la NTE INEN 1108:2020, el cumplimiento fue del 46,15 %, debido a que varios parámetros no aplican a esta norma.
- El diagnóstico técnico realizado evidenció la ausencia total de un sistema de trazabilidad en la planta envasadora de agua purificada de la E.P. EMAPA-G, con un cumplimiento nulo (0%) respecto a los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 22005:2011. Esta carencia representaba un alto riesgo para la seguridad e inocuidad del producto, al impedir la identificación, seguimiento y control de los procesos y lotes. La implementación del sistema diseñado, conforme a la normativa, permitió establecer una trazabilidad integral desde la captación del agua hasta su distribución, mediante procedimientos, registros y

asignación de responsabilidades. El proceso fue fortalecido por un programa de capacitación práctica y validado por una auditoría interna que alcanzó un 100% de cumplimiento en los ítems evaluados. Como resultado, la EP-EMAPA-G ahora cuenta con un sistema funcional y verificable, que mejora la transparencia, la gestión de calidad y la capacidad de respuesta ante cualquier incidencia.

- Los resultados del análisis físico, químico y microbiológico del agua purificada envasada y del agua potable utilizada como insumo en la planta demuestran un cumplimiento integral de los estándares establecidos en las normas NTE INEN 1108:2020 y NTE INEN 2200:2017. La calidad organoléptica, la estabilidad química y la inocuidad microbiológica del producto final evidencian un sistema de tratamiento y envasado eficiente y seguro, capaz de garantizar un producto apto para el consumo humano.

5.2. RECOMENDACIONES

- Se recomienda una renovación de los equipos de purificación y envasado, a fin de garantizar la eficiencia operativa y la calidad del producto, asimismo, es prioritario mantener un sistema de trazabilidad que permita el control efectivo de cada etapa del proceso productivo. También, se sugiere establecer un programa continuo de capacitación técnica al personal en temas de inocuidad, aseguramiento de la calidad y mantenimiento preventivo.
- Priorizar la optimización del proceso de desinfección, además, implementar un plan de vigilancia microbiológica en puntos críticos de la red, y establecer un programa de mantenimiento y sanitización de la infraestructura.
- Se sugiere establecer un programa de auditorías internas periódicas que permita identificar de manera oportuna posibles desviaciones, debilidades o incumplimientos dentro del sistema de trazabilidad. Este proceso facilitará la implementación de acciones correctivas y preventivas, además de contribuir a la mejora continua de los procesos, de esta manera, se fortalece la preparación de la empresa ante futuras auditorías externas.
- Mantener un programa de monitoreo continuo de la calidad del agua en todas las etapas del proceso, también implementar controles preventivos basados en indicadores críticos como turbidez, pH, cloro residual y presencia de microorganismos.

BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. (2022). *Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.*

Asamblea Nacional. (2014). Ley Orgánica De Recursos Hídricos Usos y Aprovechamiento del Agua, No. 305. In *Ley Orgánica De Recursos Hídricos Usos y Aprovechamiento del Agua* (Registro Oficial Suplemento 305 de 06-ago.2014). https://www.regulacionagua.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/03/Ley-Org%C3%A1nica-de-Recursos-H%C3%ADdricos-Usos-y-Aprovechamiento-del-Agua.pdf

Bonilla, L. (2020). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de fabricación según la normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma* [Tesis, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil]. https://www.researchgate.net/publication/348659506_Diseno_de_un_sistema_de_buenas_practicas_de_manufactura_segun_normativa_NTSU_ARCSA_067-2015-GGG_para_una_empresa_de_purificacion_y_envasado_de_agua_ubicada_en_el_canton_Caluma

Cárdenas, Y., & Torregrosa, A. (2023). *Herramienta tecnológica de soporte en el control de calidad en la agroindustria: una revisión de literatura*. Editorial CECAR. https://doi.org/10.21892/9786287515383.9

Castillo, J., & Carreño, D. (2020). Diseño metodológico para la caracterización de procesos, caso empresas metalmecánicas del departamento de Boyacá. *INGE CUC*, *16*(1), 241–251. https://doi.org/10.17981/ingecuc.16.1.2020.18

Chacmana, E., & Blas, C. (2020). *Evaluación de los parámetros de control obligatorio de la calidad del agua para consumo humano en los reservorios del centro poblado rural Rio Seco - Cieneguilla, marzo – octubre, 2019* [Tesis, Universidad Privada Norbert Wiener]. https://hdl.handle.net/20.500.13053/3829

Díaz, S., & González, J. (2022). La importancia de la temperatura del agua en las redes de abastecimiento. *Ingeniería Del Agua*, *26*(2), 107–123. https://doi.org/10.4995/ia.2022.17366

EP - EMAPAG. (2024). *Quienes Somos*. EP - Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda. https://emapag.gob.ec/quienes-somos/

EP-EMAPAG. (2019). Proyecto "Sistema de Agua Potable de la Ciudad de Guaranda." *Registro Ambiental*, 1–101. https://emapag.gob.ec/wp-content/uploads/2021/01/Registro-Ambiental-Guaranda.pdf

Estrada, G., & Vidal, C. (2021). *Determinación de calidad de agua para el consumo humano aplicando la metodología de revisión sistemática y metaanálisis en tesis universitarias* [Tesis, Universidad Privada Norbert Wiener]. https://hdl.handle.net/20.500.13053/5359

Flores, P., Murillo, E., & Alvarado, Á. (2022). Consumo de agua purificada en los hogares del casco urbano de Tela, Atlántida, Honduras. *Economía y Administración (E&A)*, *13*(2), 92–127. https://doi.org/10.5377/eya.v13i2.15315

Flórez-Gómez, D., Medina-Mérida, M., Osorio-Guerrero, K., Vargas-Ramírez, D., Jaramillo-Bonilla, S., Ortegón-Herrera, L., & Sarmiento-Moreno, L. (2021). Sistema de trazabilidad aplicado a la producción de semilla bajo el esquema de mínimos para cultivos semestrales en los valles interandinos. *Revista U.D.C.A Actualidad & Divulgación Científica*, *24*(2), 1–10. https://doi.org/10.31910/rudca.v24.n2.2021.1689

Franco, L. (2023). *Incorporación de trazabilidad a la producción de embutidos secos en la ciudad de Oncativo*. Universidad Nacional de Córdoba.

Gallardo, R. (2021). *Verificación del cumplimiento de los parámetros del ECA agua para los anexos de Rio Pisco y Mesapata mediante el análisis fisicoquímico y microbiológico – del Distrito de Oxapampa – Pasco.* [Tesis,

Universidad Nacional Daniel Alcides Carrión]. http://45.177.23.200/handle/undac/2291

Gómez, A. (2023). *Propuesta de implementación de un sistema de trazabilidad para pinza amperimétrica 378 fc* [Tesis, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla]. https://hdl.handle.net/20.500.12371/21726

Graciano, F., Vásquez, J., & Reyes, W. (2021). La dureza total del agua afecta la muda, calcificación, crecimiento y supervivencia de Cryphiops caementarius (Palaemonidae). *Acta Biológica Colombiana*, *27*(1), 88–96. https://doi.org/10.15446/abc.v27n1.89933

Hallak, J., & Tacsir, A. (2021). Los sistemas de trazabilidad como herramientas de diferenciación para la inserción internacional de cadenas de valor agroalimentarias. *IADB, Nota Técnica IDBTN-2248*, 1–45. https://test-assets-opsaa.iica.int/storage/resource/2024/11/8411372b397ff919ff6788465ec760cd.pdf

Haro, A., Chisag, E., Ruiz, J., & Caicedo, J. (2024). Tipos y clasificación de las investigaciones. *Latam Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, *5*(2), 1–13. https://doi.org/https://doi.org/10.56712/latam.v5i2.1927

Haro, G. (2021). *Control de trazabilidad del proceso de producción de bloques encolados de la empresa balsa plantaciones e industrias Balplant CIA. LTDA*. Universidad Técnica Estatal de Quevedo.

Hualpa, A., & Rangel, J. (2023). Trazabilidad en el sector agrícola: una revisión para el periodo 2017 – 2022. *Agronomía Mesoamericana*, 51828. https://doi.org/10.15517/am.v34i2.51828

INEN. (2017). *NTE INEN 2200: Agua Purificada Envasada. Requisitos*.

Martínez, M. (2022). *Uso de la tecnología Blockchain en procesos de trazabilidad de productos alimenticios*. Universidad de Valladolid. Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales.

Mishra, B., Kumar, P., Saraswat, C., Chakraborty, S., & Gautam, A. (2021). Water Security in a Changing Environment: Concept, Challenges and Solutions. *Water*, *13*(4), 490. https://doi.org/10.3390/w13040490

Monzón, J. (2024). *Estudio de papeles producidos en el mercado argentino para evaluar la posibilidad de su uso en el almacenamiento de fotografías*. Universidad Nacional de San Martín.

NTE INEN-ISO 22005. (2011). *Trazabilidad en la cadena alimentaria - principios generales y requisitos básicos para diseñar e implementar el sistema*.

Organización Mundial de la Salud. (2023, September 13). *Agua para consumo humano*. Centro de Prensa. https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/drinking-water

Ortiz, C., & Chicaiza, C. (2024). *Trazabilidad de la cadena de suministro agroalimentaria en la Empresa Jambi Kiwa* [Universidad Técnica de Ambato]. https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/42225

Quispe, Y., Vásquez, L., Portillo, F., & Velásquez, A. (2023). *Diseños y secuencia didáctica para la investigación en un nuevo pradigma*. CID - Centro de Investigación y Desarrollo. https://doi.org/10.37811/cli_w957

Rado, M., Zúñiga, J., & Rado, B. (2021). Estudio del pH del agua de lluvia en la Subcuenca Huatanay 2019-2020, departamento de Cusco, Perú. *Guacamaya*, *6*(1), 48–67. http://portal.amelica.org/ameli/journal/212/2124037005/

Sisniegas, P., Ninaquispe, V., Gregorio, A., Vásquez, O., Campos, N., & Vásquez, J. (2024). La trazabilidad en la SCM: una revisión bibliográfica. *High Tech Engineering Journal*, *4*(1), 24–33. https://doi.org/10.46363/high-tech.v4i1.4

Tanguila, W. (2024). *Diseño de buenas prácticas de manufactura en una empresa embotelladora de agua de la provincia del Napo* [Tesis, Universidad Agraria del Ecuador]. https://cia.uagraria.edu.ec/Archivos/TANGUILA%20GREFA%20WANKIRI%20HAZIEL.pdf

Texto Unificado de Legislación Secundaria de Medio Ambiente, Registro Oficial Edición Especial 2 de 31-mar.-2003 (2017).

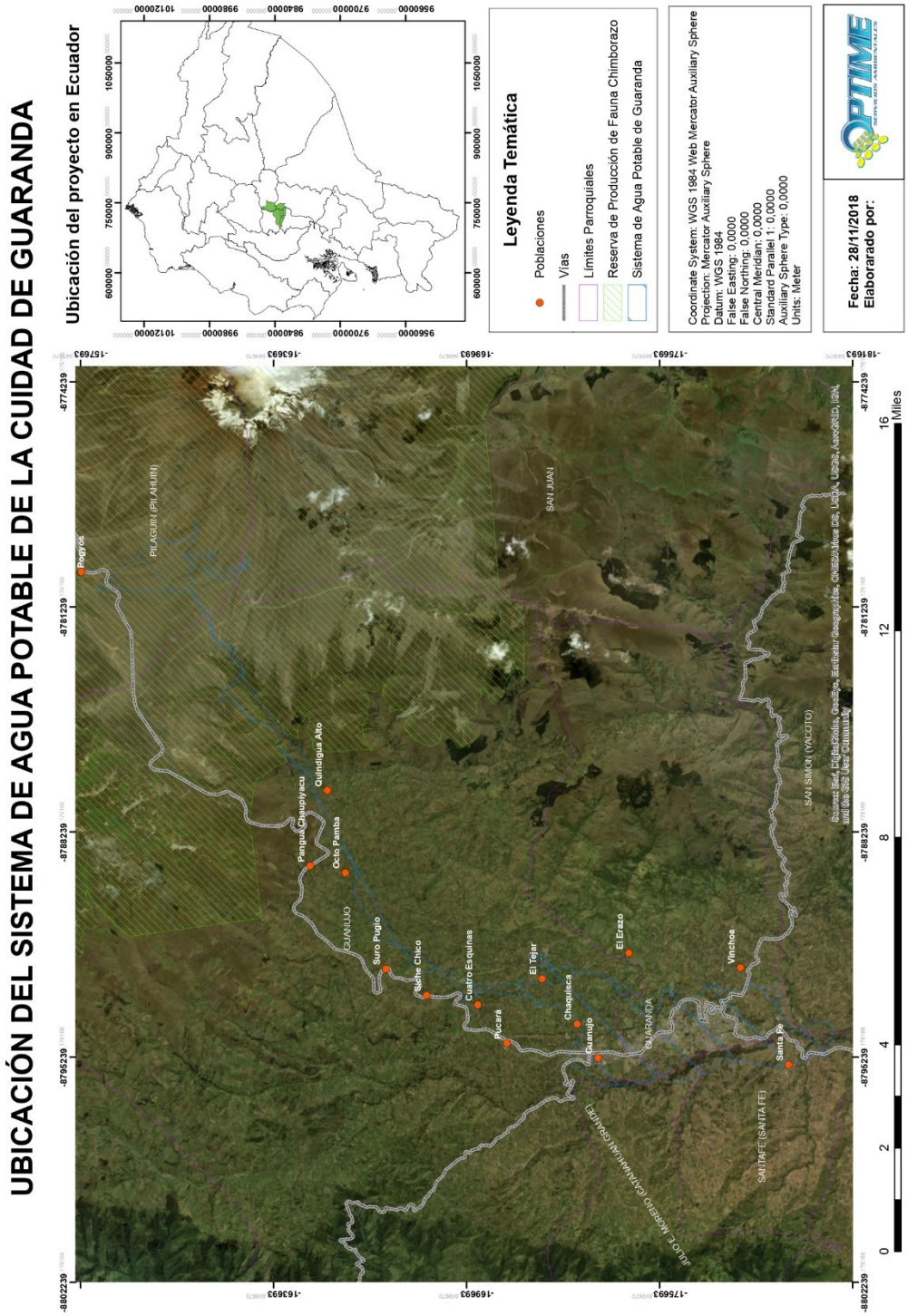
Torres, L. (2023). *Análisis físico químico y microbiológico del agua del estuario La Boquita-Valdivia durante la temporada de lluvias del año 2023 orientado al cuidado y preservación del recurso* [Tesis, Escuela Superior Politécnica del Litoral]. https://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/58138

Villasur, E. (2021). *Propuesta de un sistema de trazabilidad de productos en la cadena de suministro industrial* [Tesis, Universidad de Valladolid]. https://uvadoc.uva.es/handle/10324/52268

Zambrano, J., Delgado, A., Zambrano, E., & Peñaherrera, S. (2022). Contaminantes biológicos presentes en fuentes de agua del centro-sur de la provincia de Manabí, Ecuador. *Siembra*, *9*(2), e4011. https://doi.org/10.29166/siembra.v9i2.4011

ANEXOS

Anexo 1 Mapa de ubicación de la investigación



Nota: La instalación de la planta de tratamiento de la EP-EMAPAG ubicado en la vía a Las Cochas, en Chaquishca, situado a 2 km de la vía principal.

Anexo 2 Cronograma de actividades

		AÑO 2025 – MES															
		I				II				III				IV			
Actividad	**Detalle**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**
1.1.	Visita de campo																
Ob. 1	Evaluar del estado actual de la planta envasadora del agua purificada																
Ob. 2	Analizar las características físicas, químicas y microbiológicas del sistema de agua conforme la norma NTE INEN 1108:2020.																
Ob. 3	Diseñar un sistema de trazabilidad en base a la normativa NTE INEN-ISO 22005: Trazabilidad en la cadena alimentaria. Principios generales y requisitos básicos para diseñar e implementar el sistema																
Ob. 4	Analizar las características físicas y microbiológicas del agua para establecer la eficiencia de los procesos de purificación establecidos en la norma NTE INEN 2200:2017.																

Anexo 3 Presupuesto

Producto	Cantidad	Valor unitario	Valor total
Resma de papel bond	6	$ 4,00	$ 24,00
Caja de grapas	2	$ 2,50	$ 5,00
Envases de vidrio 1000 mL	15	$ 1,70	$ 25,50
Impresiones a color	400	$ 0,15	$ 60,00
Anillados	5	$ 3,00	$ 15,00
CD	1	$ 3,00	$ 3,00
Copias	100	$ 0,03	$ 3,00
Transporte	84	$ 1,20	$ 96, 00
Color	12	$ 7,20	$ 86,40
pH	12	$ 7,20	$ 86,40
Sólidos totales disueltos	12	$ 7,20	$ 86,40
Dureza total	12	$ 10,38	$ 124,56
E. Coli	12	$ 22,07	$ 264,84
Aerobios mesófilos	12	$ 17,00	$ 204,00
Pseudomona Aeuroginosa	12	$ 22,07	$ 264,84
Turbidez	3	$ 7,20	$ 21,60
Cloro libre	3	$ 9,08	$ 27,24
Coliformes fecales	3	$ 22,07	$ 264,84
Cryptosporidium	3	$ 22,07	$ 264,84
Giardia	3	$ 22,07	$ 264,84
Arsénico	3	$ 9,08	$ 27,24
Cadmio	3	$ 9,08	$ 27,24
Cobre	3	$ 7,20	$ 21,60
Cromo (cromo total)	3	$ 9,08	$ 27,24
Fluoruro	3	$ 7,20	$ 21,60
Mercurio	3	$ 9,08	$ 27,24
Nitratos (como $NO3^{-}$)	3	$ 9,08	$ 27,24
Plomo	3	$ 9,08	$ 27,24
Otros		$ 50,00	$ 50,00
Total			**$ 2448,94**

Anexo 4 Checklist Resolución ARCSA -DE-2022-016-AKRG.

,0	INFORMACIÓN DEL ALIMENTO				
4,1	CONDICIONES DEL ALIMENTO	HALLAZGO	CUMPLE		N/A
			SI	NO	
4.1.1	¿El establecimiento ejecuta de manera única y exclusiva las actividades para las que se otorgó el permiso de funcionamiento?	C		X	
4.1.2	¿El establecimiento se encuentra alejado de focos de insalubridad?	C	X		
4.1.3	Existen áreas separadas e identificadas de acuerdo al proceso que se realiza (recepción, cuarentena y producto terminado)	C	X		
4.1.4	¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales en tránsito?	NC	X		
4.1.5	¿Se observa presencia de animales en las instalaciones o dentro del área de producción?	C		X	
4.1.6	¿El establecimiento está protegido para evitar el ingreso de roedores e insectos?	C		X	
4.1.7	¿Las ventanas y otros ingresos están protegidos de manera que eviten ingreso de polvo y plagas?	C	X		
4.1.8	¿El establecimiento cuenta con una adecuada ventilación o climatización?	C		X	
4.1.9	¿La empresa funciona en un área adecuada para su capacidad operativa y se encuentra ordenada?	C		X	
4.1.10	¿El establecimiento cuenta con instalaciones para la eliminación de aguas negras, industriales?	C			X
4.1.11	¿El establecimiento cuenta con botiquín de primeros auxilios equipado y ubicado en un lugar accesible?	NC		X	
4.1.12	¿Las paredes y pisos del establecimiento son de material que facilite la limpieza?	C	X		
4.1.13	¿Las paredes, techos y pisos del establecimiento se encuentran limpias y en buen estado de conservación?	C		X	
4.1.14	¿En las áreas de almacenamiento de los productos se consideran los requisitos de temperatura, humedad y otros factores que permitan mantener la calidad de los productos?	C		X	
4.1.15	¿El establecimiento cuenta con procedimientos específicos de limpieza, desinfección y sus respectivos registros?	C		X	
4.1.16	¿El establecimiento cuenta con áreas para lavado de manos independientes de las baterías sanitarias?	C		X	
4.1.17	En las área de lavado de manos se observa letreros de la obligación, frecuencia y forma correcta de lavarse las manos	C		X	
4.1.18	¿Las baterías sanitarias se encuentran en buen estado de conservación, limpieza y cuentan con los implementos de aseo personal: jabón líquido, gel antiséptico, papel higiénico y material para secado de manos?	C			X
4.1.19	¿Las baterías sanitarias se encuentran separadas del área de producción?	C			X
4.1.20	¿Cuenta con recipientes identificados para la recolección de acuerdo al tipo de desechos?	C		X	
4.1.21	¿Cuenta con sistema de alcantarillado o desagüe?	C		X	
4.1.22	¿Cuenta con adecuada iluminación para el desempeño de las actividades?	C		X	
4.1.23	¿Los estantes o tarimas se encuentran a una altura que separe los productos del suelo, paredes y techo?	C			X
4.1.24	¿El establecimiento cuenta con un área apropiada para vestuario de los empleados con capacidad suficiente?	C		X	
4.1.25	¿Los vestuarios se encuentran ubicados en un área independiente a las áreas de producción?	C		X	
4.1.26	¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado, protegidas (no se observa cables colgantes)?	C	X		
4.1.27	¿Las tuberías se encuentran debidamente identificadas?	C	X		

4.1.28	¿Existe señalética de prohibiciones como: prohíbo fumar, comer, beber en áreas de producción, almacenamiento, laboratorio?	C		X	
4.1.29	¿El área de disposición final de desechos se encuentra en una zona separada del área de producción, limpia y ordenada?	C	X		
4,2	EQUIPOS, MATERIALES, UTENSILIOS Y RECIPIENTES	HALLAZGO	CUMPLE		N/A
			SI	NO	
4.2.1	¿Los utensilios y envases son de material adecuado y se encuentran en buenas condiciones de higiene?	C	X		
4.2.2	¿Los equipos son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado?	C		X	
4.2.3	¿Existe un control y registro de temperaturas y humedad de las áreas?	C		X	
4.2.4	¿Existe control, mantenimiento y calibración de los equipos?	C		X	
4.2.5	¿Se emplean grasas o lubricantes de grado alimenticio?	C			X
4.2.6	¿Se encuentran identificados los equipos en desuso?	NC		X	
4.2.7	¿Se realiza control de las operaciones destinadas a reducir la contaminación microbiana y a preservar alimentos?	C			X
4.2.8	¿Cuenta con basureros internos que posean tapa y funda?	C		X	
4.2.9	¿Cuenta con registros del procedimiento de limpieza?	C		X	
4,3	MATERIA PRIMA	HALLAZGO	CUMPLE		N/A
			SI	NO	
4.3.1	¿Cuenta con especificaciones de las materias primas?	C		X	
4.3.2	¿Se realiza selección, clasificación y aprobación de materias primas?	C			X
4.3.3	¿Se mantiene registros en caso de rechazo de materias primas?	C		X	
4.3.4	¿Se mantiene registros de las condiciones de recepción de materias primas?	C		X	
4.3.5	¿Se mantiene registros de las condiciones de almacenamiento de las materias primas?	C			X
4,4	SERVICIO DE AGUA	HALLAZGO	CUMPLE		N/A
			SI	NO	
4.4.1	¿Dispone de suministro de agua potable o tratada?	C	X		
4.4.2	Si el agua utilizada no proviene de red pública, ¿Dispone de análisis físico-químicos (color, turbiedad, olor, sabor, cloro residual, pH) y microbiológicos (Coliformes fecales, Cryptosporidium, Giardia) del agua?	C		X	
4.4.3	¿El agua o hielo empleados en el proceso productivo cumplen con especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas establecidas en la NTE INEN 1108?	C			X
4,5	CONTROL DEL PRODUCTO	HALLAZGO	CUMPLE		N/A
			SI	NO	
4.5.1	¿Las materias primas, producto semi-elaborado o terminado se encuentran en buenas condiciones de almacenamiento?	C			X
4.5.2	¿Los productos se encuentran dentro de su período de vida útil?	C	X		
4.5.3	¿Existe una adecuada rotación de materia prima, producto en proceso y producto terminado?	C		X	
4.5.4	¿Los alimentos se encuentran protegidos durante el transporte? Señalar si se encuentran protegidos de:	C	X		

	Polvo ☐ Humo ☐ Combustible ☐ Carga de otros alimentos ☐				
4.5.5	¿El vehículo se encuentra limpio y desinfectado?	C			X
4.5.6	No se transporta alimentos junto a sustancias de limpieza, tóxicas o peligrosas.	C		X	
4.5.7	En el caso de transporte al granel, ¿los recipientes o los contenedores se usan exclusivamente para alimentos?	C			X
4.5.8	¿Los envases para transportar alimentos son de material de fácil limpieza y desinfección?	C			X
4,6	**PERSONAL DE PLANTA**	**HALLAZGO**	**CUMPLE**		**N/A**
			SI	**NO**	
4.6.1	El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación de los productos.	C			X
4.6.2	¿Los trabajadores cuentan con indumentaria limpia y apropiada para realizar sus labores diarias?	C		X	
4.6.3	¿El personal trabaja bajo prácticas higiénicas para la manipulación en los procesos de producción (no posee bisutería, maquillaje, uñas largas?	C		X	
4.6.4	¿Existe programa de capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo entrenamientos específicos para el personal de planta?	NC		X	
4.6.5	¿Existe evidencia de capacitación al personal que manipula alimentos en los procesos de producción?	NC		X	
4.6.6	¿El establecimiento cuenta con procedimientos que eviten que el personal enfermo ponga en riesgo de contaminación la producción? (enfermedades infecto-contagiosas, fúngicas).	C		X	
4.6.7	Existe señalización de seguridad ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal y personal ajeno a ella.	NC	X		
4.6.8	A los visitantes se les provee de la indumentaria necesaria y correcta para el ingreso a áreas de producción	C		X	
4.6.9	Cuando aplique, ¿se controla el acceso del personal o visitantes a las áreas de manipulación de alimentos?	C			X
4,7	**CONTROL DE PLAGAS**	**HALLAZGO**	**CUMPLE**		**N/A**
			SI	**NO**	
4.7.1	¿El establecimiento cuenta con un programa de control de plagas?	C		X	
4.7.2	¿Se encuentran indicios o presencia de roedores, insectos y otras plagas?	C		X	
4,8	**DEL TRANSPORTE**	**HALLAZGO**	**CUMPLE**		**N/A**
			SI	**NO**	
4.8.1	¿El transporte cuenta con su respectivo permiso emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)?	C			**X**
4.8.2	¿La unidad de transporte de alimentos brinda seguridad y protección adecuada para evitar riesgos de contaminación?	C			**X**
4.8.3	¿El vehículo posee equipos de refrigeración o congelamiento funcionando, para el transporte de alimentos que requieren estas condiciones de temperatura?	C			X
4.8.4	¿Los alimentos procesados o las materias primas no están en contacto directo con el piso del vehículo?	C			X
4,9	**CONTROL DEL TABACO**	**HALLAZGO**	**CUMPLE**		**N/A**
			SI	**NO**	
4.9.1	¿El establecimiento expende productos del tabaco?	C			X
4.9.2	¿Los productos de tabaco cumplen con la normativa legal vigente de etiquetado establecida, para su comercialización?	C			X
		C			X

4.9.3	¿El establecimiento cuenta con señalética apropiada para el no consumo de productos de tabaco (NO FUMAR), así como el número telefónico para denuncias?				
4.9.4	¿Se evidencia personas fumando en áreas no permitidas?	C			X
4.9.5	¿En las cajetillas de productos del tabaco y etiquetado externo de los mismos, figuran leyendas y pictogramas de advertencia que muestren los efectos nocivos del consumo de los mismos?	C			X
4.9.6					
4.9.7	¿Los pictogramas y mensajes relativos a los efectos nocivos ocupan al menos el 60% de las caras principales y se encuentran ubicados en la parte inferior de la caja	C			X
4.9.8	¿El 70% de la cara lateral de la cajetilla contiene información sanitaria?	C			X
4.9.9	¿Las leyendas informativas son escritas e impresas, sin que se invoque o se haga referencia a alguna disposición legal directamente en el empaquetado o etiquetado?	C			X
4.9.10					
4.9.11	¿Todas las cajetillas de productos del tabaco, empaquetado y etiquetado externo de los mismos, contieneninformación sobre su contenido, emisiones y riesgos; de conformidad con las disposiciones aplicables?	C			X
4.9.12	¿De manera enunciativa, la cajetilla indica "PROHIBIDA SU VENTA A MENORES DE EDAD"?	C			X
4.9.13	¿Se evidencia en la cajetilla leyendas con declaración de advertencias?	C			X

Anexo 5 Información general de la planta embotelladora de agua potable

Razón social:
Ruc:
Historia:
Visión:
Misión:
Actividad económica:
Productos:
Representante legal:
Clasificación según el número de empleados:
Teléfono:
Correo:
Página web
Dirección:
Limites:
Ubicación geográfica:

Anexo 6 Check list de diagnóstico para la trazabilidad

	Cumplimiento		
Definición de objetivos	**SI**	**NO**	**Observaciones**
1. Conoce la organización, las regulaciones de trazabilidad del país a las que su producto está expuesto.	SI		
2. Conoce la organización, estándares de trazabilidad o guías de implementación aplicables.	SI		
3. Conoce la organización, los requerimientos de trazabilidad para los clientes que vende su producto.	SI		
4. La organización ha delimitado en un documento por escrito que debe ser revisado anualmente el alcance y objetivos de su sistema de trazabilidad y a su vez los responsables del mismo.		NO	
5. Los objetivos y alcance del sistema de trazabilidad han sido comunicados a la administración de la empresa.		NO	
Definición de productos			
6. El producto a ser trazado se encuentra identificado claramente (nombre del producto, lote, fecha elaboración, caducidad).	SI		
7. El producto a ser trazado cuenta con un número de identificación.	SI		
8. Los productos recibidos por la organización se encuentran identificados con nombre y descripción.		NO	
Ubicación en la cadena de abastecimiento			
9. Están identificados en un documento con datos generales los socios comerciales.		NO	
10. Se encuentran identificadas las localizaciones que deben ser trazadas (puesto de trabajo, línea de producción, lugares de almacenamiento).	SI		
11. El personal responsable de la producción se encuentra identificado.	SI		
Establecimiento de procedimientos			
12. ¿Existen documentos que describan detalladamente cada producto elaborado por la empresa? La descripción debe contener: nombre del producto, composición, empaquetado, despacho	SI		
13. Existen documentos que describan detalladamente los productos que ingresan a la empresa.		NO	
14. La organización cuenta con un proceso efectivo para alinear todos los datos con los clientes.		NO	
15. Existe un documento para la identificación de responsables de ingreso de datos de trazabilidad.		NO	
Flujo de material			
16. Existe un diagrama de flujo del proceso que muestre detalladamente la elaboración del mismo desde el ingreso de materia prima hasta el producto final.	SI		
17. Están los productos distribuidos identificados con un lote o número de identificación único.		NO	

18. Están las materias primas identificadas con un número de lote.		NO
Requerimientos de información		
19. Es posible obtener información sobre los procesos a los que fue sometido cada lote de productos dentro de la empresa.		NO
20. Es posible identificar las fechas y responsables de recepción de materia prima.		NO
21. Es posible identificar las fechas y responsables de entrega de producto terminado.		NO
22. Es posible identificar al cliente al cual fue despachado el producto final.		NO
23. Es posible identificar si un producto final sigue en la empresa o ya fue enviado.	SI	
24. Si un número de lote o de serie de un artículo comercial ha sido importado o exportado por la Organización, es posible identificar la información de importación/exportación mediante documentación disponible.	SI	
25. Es posible brindar información de trazabilidad detallada sobre productos despachados mediante documentación		NO
26. Es posible identificar información de calidad de cada lote distribuido por la empresa.	SI	
27. Existe un informe estándar de trazabilidad que se pueda brindar al cliente en caso de solicitarlo.	SI	
Requerimientos de documentación		
28. Existe un manual del sistema de trazabilidad.		NO
29. Existe un documento que describa cada proceso detallado desde la recepción de materia prima y el despacho de producto final.	SI	
30. Se encuentra archivada la información de trazabilidad durante la vida útil del producto.		NO
31. Se definió el tiempo de almacenamiento de documentos.		NO
Estructura y responsabilidades		
32. La empresa designo un equipo responsable de trazabilidad.		NO
33. El personal conoce los procedimientos de trazabilidad y como utilizarlos		NO
34. Se utiliza un sistema computarizado para el manejo del sistema de trazabilidad		NO
Preparación		
35. Se brinda capacitaciones sobre el sistema de trazabilidad al personal de la empresa.		NO
36. Existen registros de las capacitaciones dadas y a su vez firmas de los asistentes.	SI	
Monitoreo		
37. Existe un plan de seguimiento y control del sistema de trazabilidad.		NO
38. Se ha definido el tiempo de revisión del sistema.		NO
Auditorías internas y externas		
39. La organización mantiene registros de auditorías internas y externas	SI	
40. Se ha definido el tiempo para realización de auditorías.		NO
41. Existen documentos que muestren los resultados de las auditorias.	SI	

42. Existe documentación que demuestra las acciones a llevar a cabo para mejor el sistema de trazabilidad.	NO
Total, calificación	17
% Cumplimiento	40,47%

Anexo 7 Instructivo para proveedores

1. Objetivo:

Establecer los requisitos técnicos, sanitarios y administrativos para garantizar que las botellas y tapas suministradas cumplan con las especificaciones de calidad e inocuidad necesarias para el envasado de agua purificada, mediante la selección, evaluación y seguimiento continuo de proveedores calificados.

2. Requisitos de las botellas y tapas:

a. ***Especificaciones técnicas***

- ***Material:*** apto para contacto con agua destinada al consumo humano, conforme a normativa sanitaria vigente.
- ***Tipo de botella:*** PET para envases de 500 mL, con volumen nominal y dimensiones acordes a ficha técnica aprobada.
- ***Tipo de tapa:*** tapón 2612 elaborado en polietileno de alta densidad (PEAD), grado inyección.
- ***Características sensoriales:*** olor, color y textura propios del material, libres de olores extraños, manchas o decoloraciones.
- ***Resistencia mecánica:*** integridad estructural sin deformaciones.
- ***Transparencia:*** Alta, sin opacidades.
- ***Integridad física:*** Sin deformaciones, grietas o defectos visibles.
- ***Peso:*** Conforme a lo establecido en la ficha técnica (18,5 g ± 0,3 g).
- ***Espesor de pared:*** Uniforme y acorde a la especificación aprobada (0,30 mm ± 0,05 mm en el cuerpo, cuello y base)
- ***Resistencia a presión interna:*** Cumplimiento con el valor mínimo indicado en ficha técnica (mínimo 0,8 MPa).
- ***Compatibilidad con tapas***: Ajuste hermético y sin fugas.
- ***Temperatura máxima de uso:*** Según especificación técnica (máx. 60 °C).

b. ***Condiciones de transporte:***

- Vehículos sanitizados y libres de contaminantes.
- Transporte protegido contra exposición directa al sol, polvo y humedad excesiva.
- Temperatura controlada para prevenir deformaciones del material.

c. ***Condiciones de empaque:***

- Protección contra contaminación física, química o microbiológica.

3. Requisitos del Proveedor:

a. Registro único contribuyente (RUC) vigente.
b. Capacidad logística para responder a demandas específicas.
c. Precios competitivos y acordes al mercado.
d. Condiciones de pago claras y documentadas.

4. Verificación:

a. ***Muestras de control:*** El proveedor deberá entregar muestras para análisis previo antes de la aceptación del lote completo.
b. ***Responsable de verificación:*** Gerente de planta.

5. Acciones Correctivas:

En caso de incumplimiento de requisitos técnicos o sanitarios, se aplicarán las siguientes medidas:

a. ***Notificación al proveedor:*** Comunicación inmediata de las no conformidades detectadas.
b. ***Devolución del lote:*** Proceder en casos de incumplimiento crítico.
c. ***Suspensión o terminación de contrato:*** Aplicable ante incumplimientos reiterados o graves.

Con base en el presente instructivo, se seleccionará a los proveedores que cumplan con los requisitos establecidos. Los datos serán registrados en el formato “Registro de Proveedores” (01-R-P) y las recepciones se documentarán en la “Ficha de Registro para Recepción de Botellas” (01-F-B).

Anexo 8 Registro para recepción de botellas

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**REGISTRO PARA RECEPCIÓN DE BOTELLAS**	**CÓDIGO: 01-F-B** **Fecha: 10/08/2025** **AÑO: 2025** **Revisión: 1**

PROVEDOR:	
Fecha de recepción:	**Hora de recepción:**
Código de lote:	**Nombre del inspector:**
Cantidad (unidades):	

Datos técnicos del producto recibido

Parámetro	**Valor declarado / observado**
Material	
Tipo de botella	
Volumen nominal	
Altura total	
Diámetro externo	
Espesor promedio de pared	
Color	
Transparencia	
Peso (gramos)	
Resistencia a presión interna	
Condición de empaque	
Temperatura máxima de uso	

Verificación de calidad

Revisión	**conformidad**	**inconformidad**	**Observación General**
Integridad física (sin defectos)			
Uniformidad de color			
Compatibilidad con tapas			
Limpieza (libre de partículas)			
Etiquetado del lote			

Firma del inspector

Anexo 9 Registro para recepción de tapas

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**REGISTRO PARA RECEPCIÓN DE TAPAS**	**CÓDIGO: 01-F-T** **Fecha: 10/08/2025** **AÑO: 2025** **Revisión: 1**

PROVEDOR:	
Fecha de recepción:	**Hora de recepción:**
Código de lote:	**Nombre del inspector:**
Cantidad (unidades):	

Datos técnicos del producto recibido

Parámetro	**Valor declarado / observado**
Material	
Tipo de tapa	
Diámetro	
Altura	
Color	
Peso	
Espesor promedio	
Sellado (liner o anillo interno)	
Condición del empaque	
Temperatura máxima de uso	

Verificación de calidad

Revisión	**conformidad**	**inconformidad**	**Observación General**
Integridad física (sin deformación)			
Compatibilidad con botella			
Limpieza (sin polvo u otros)			
Sellado eficiente			
Etiquetado del lote			

Firma del inspector

Anexo 10 Instructivo para procedimiento de limpieza

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO PARA PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA**	**CÓDIGO: 01-I-P-L** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 2**

1. Objetivo:

Establecer el procedimiento para la limpieza y desinfección de las áreas y equipos involucrados en el proceso productivo de envasado de agua purificada, para evitar la contaminación cruzada y asegurar la calidad del producto final.

2. Procedimiento:

Área	Producto de limpieza	Concentración	Frecuencia	Procedimiento
Proceso de Purificación	Hipoclorito de sodio grado alimenticio	100 ppm	Diario	1. Detener el equipo y desconectar de la red eléctrica. 2. Lavar con agua a presión. 3. Aplicar solución clorada con atomizador, asegurando contacto mínimo de 10 min. 4. Enjuagar con agua purificada.
Desinfección de Botellas	Solución de ácido peracético	80 ppm	Cada lote	1. Colocar las botellas en el túnel de lavado. 2. Aplicar solución desinfectante en aspersión interna y externa. 3. Dejar escurrir sin enjuague.
Almacenamiento de Botellas	Desinfectante de amonio cuaternario	200 ppm	Semanal	1. Retirar polvo y residuos sólidos. 2. Aplicar desinfectante en paredes, piso y estanterías. 3. Dejar secar al aire.
Envasado	Alcohol etílico	70%	Diario	1. Desconectar y desmontar piezas desmontables. 2. Limpiar con paño limpio y solución alcohólica. 3. Secar con paño estéril.
Etiquetado y Embalado	Detergente neutro + desinfectante de amonio cuaternario	200 ppm	Semanal	1. Limpiar con solución jabonosa. 2. Enjuagar con agua limpia. 3. Aplicar desinfectante y dejar secar.

3. Verificación:

- El responsable de calidad deberá medir la concentración del producto antes de su aplicación utilizando instrumentos adecuados como tiras reactivas, kits colorimétricos o refractómetro, según el tipo de producto.
- El responsable de calidad deberá revisar diariamente el Registro de Limpieza (01-R-L) para verificar que se cumplan las concentraciones, frecuencias y procedimientos establecidos.
- Se realizará inspección visual para confirmar la ausencia de residuos sólidos, polvo, manchas, o humedad en las superficies.
- El responsable de calidad deberá documentar la verificación en el registro correspondiente, anexando fotografías como evidencia y describiendo cualquier hallazgo o desviación detectada.

4. Acciones Correctivas:

- Si se detecta incumplimiento de la concentración, preparar nuevamente la solución y repetir el procedimiento.
- Si la frecuencia no se ha cumplido, realizar la limpieza inmediatamente y registrar el motivo del retraso.
- En caso de contaminación visible, reforzar el proceso aumentando la frecuencia de limpieza hasta restablecer condiciones sanitarias óptimas.

Anexo 11 Registro de limpieza por áreas

	REGISTRO DE LIMPIEZA POR ÁREAS		CÓDIGO: 01-R-L Fecha: 10/08/2025 AÑO: 2025 Revisión: 1	
Área	**Producto de limpieza o desinfección**	**Concentración**	**Frecuencia**	**Observaciones**
Proceso de Purificación				
Desinfección de Botellas				
Almacenamiento de Botellas				
Envasado				
Etiquetado y Embalado				

Anexo 12 Registro de mantenimiento de equipos

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...			REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS			CÓDIGO: 01-R-M-E Fecha: 10/08/2025 AÑO: 2025 Revisión: 1	
Equipo	**Propio o Subcontratado**	**Identificación del Equipo**	**Mantenimiento**		**Interno o Externo**	**Fecha de Mantenimiento**	**Responsable**
			Preventivo	**Correctivo**			

_____

Responsable

Anexo 13 Instructivo para la aceptación de la materia prima

ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO PARA LA ACEPTACIÓN DE LA MATERIA PRIMA**	**CÓDIGO: 01- I-AMP** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 1**

1. Objetivo:

Establecer el procedimiento para la verificación, análisis y control de los puntos críticos identificados en el proceso de producción de agua purificada, antes de su ingreso al sistema de tratamiento.

2. Requisitos del Agua Cruda

En la Tabla 1 se detallan los límites máximos permitidos para los parámetros físico-químicos y microbiológicos del agua cruda, de acuerdo con la normativa vigente.

Tabla 1. *Parámetros mínimos según NTE INEN 1108: 2020 antes del tratamiento)*

Parámetros	Unidad	Límite permitido
Color	PtCo	15
Conductividad		
Arsénico	mg/L	0,01
Cadmio	mg/L	0,003
Cloro libre residual	mg/L	0,3 a 1,5
Cobre	mg/L	2,0
Cromo (cromo total)	mg/L	0,05
Fluoruro	mg/L	1,5
Mercurio	mg/L	0,006
Nitratos (N-$NO3^-$)	mg/L	50,0
Nitritos (N-NO2-)	mg/L	3,0
Plomo	mg/L	0,01
Solidos Totales Disueltos	mg/L	
Turbiedad	NTU	5
Coliformes fecales	nmp/100 ml	……
pH	….	……

Fuente. NTE INEN 1108: 2020

3. Criterio de aceptación

Solo se aceptará el agua cruda que cumpla con la totalidad de los parámetros establecidos en la normativa. En caso de incumplimiento, se procederá a la retención y rechazo del lote, registrando la no conformidad y aplicando las acciones correctivas correspondientes.

Anexo 14 Instructivo para la codificación y rotulado

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO PARA LA CODIFICACIÓN Y ROTULADO**	**CÓDIGO: 01- I-COD** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 1**

1. Objetivo:

Definir el procedimiento y las reglas para la codificación de los productos terminados, garantizando su trazabilidad y cumplimiento con la normativa INEN 1134-1.

2. Alcance:

Este instructivo aplica al agua embotellada en todas sus presentaciones listo para comercialización, desde la línea de producción hasta su entrega al distribuidor.

3. Estructura del código de lote

El presente documento establece el procedimiento para la identificación del producto mediante un código de lote y el productor será el encargado de rotular el lote correspondiente. El código de lote estará conformado por:

a. fecha de envasado representada por ocho dígitos (día, mes y año)
b. iniciales del producto (AP: Agua purificada)
c. número de serie correspondiente al lote de producción

4. Información obligatoria en el rotulado

De acuerdo con la INEN 1134-1, el envase debe contener:

a. Nombre del alimento
b. Lista de ingredientes
c. Identificación del fabricante, envasador o distribuidor
d. Ciudad y país de origen
e. Identificación de lote
f. Instrucciones de conservación
g. Fecha de producción
h. Número de lote
i. Fecha de vencimientos

Anexo 15 Instructivo del personal y seguimiento

1. Objetivo:

Establecer los lineamientos para el control sanitario y el seguimiento del estado de salud del personal manipulador de agua embotellada en la Empresa Pública EP – EMAPAG, con el fin de garantizar la inocuidad del producto y prevenir riesgos sanitarios que puedan comprometer la calidad y seguridad alimentaria.

2. Alcance:

Este instructivo es aplicable a todo el personal que interviene directa o indirectamente en las operaciones de captación, tratamiento, envasado, almacenamiento y distribución de agua embotellada.

3. Exámenes y controles sanitarios requeridos

1.1.Evaluación sanitaria inicial

- Análisis coproparasitoscópico para detección de parásitos intestinales.
- Siembra de coprocultivo para identificación de bacterias patógenas en el tracto digestivo

1.2.Detección de enfermedades transmisibles

Se considerarán de alto riesgo para la inocuidad alimentaria las siguientes enfermedades:

- Hepatitis A, gastroenteritis infecciosa, salmonelosis, shigelosis, tuberculosis pulmonar activa, infecciones cutáneas de origen bacteriano o fúngico.

2. Cronograma de evaluación sanitaria

a. ***Previo al ingreso laboral*:** Presentación obligatoria de resultados negativos de los análisis requeridos.
b. ***Control anual*:** Realización de exámenes coproparasitoscópicos y de coprocultivo de forma periódica cada 12 meses.
c. ***Controles extraordinarios*:** Ante sospecha o confirmación de enfermedad contagiosa, el trabajador deberá someterse inmediatamente a los exámenes correspondientes y abstenerse de manipular el producto hasta obtener resultados negativos.

3. Responsabilidades

a. ***Administrador***: Coordinar la ejecución de exámenes con laboratorios autorizados, mantener actualizados los expedientes sanitarios individuales y garantizar su disponibilidad para auditorías o inspecciones.
b. ***Operario*****:** Notificar de inmediato cualquier sospecha de enfermedad en el personal y velar por la aplicación de prácticas correctas de higiene.

4. Procedimiento para solicitud y realización de exámenes

a. ***Ingreso*****:** Entrega al trabajador de la lista de exámenes requeridos y fecha límite para su presentación.
b. ***Control anual*****:** Programación con dos semanas de antelación y comunicación formal al personal.
c. ***Control extraordinarios*****:** Activación inmediata del protocolo ante notificación de sospecha de enfermedad.

5. Seguimiento y Registro

El Administrador será responsable de mantener un archivo físico o digital con los resultados de los exámenes de cada trabajador, garantizando su resguardo y disponibilidad para autoridades sanitarias.

6. Referencia Normativa

Este instructivo se basa en la ARCSA-DE-057-2015-GGG, “Normativa Técnica Sanitaria sobre Prácticas Correctas de Higiene para Manipuladores de Alimentos”.

Anexo 16 Registro de control de enfermedades y accidentes

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**REGISTRO DE CONTROL DE ENFERMEDADES Y ACCIDENTES**				**CÓDIGO: 01-R-CEA Fecha: 10/08/2025 REVISIÓN: 1**
Nombres y Apellidos	**Cédula**	**Motivo de ausencia o permiso**	**Fecha permiso**	**Hora del permiso**	**Responsable**

_____

Responsable

Anexo 17 Instructivo del ingreso del personal

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO DEL INGRESO DEL PERSONAL**	**CÓDIGO: 01-I-IP** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 2**

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la regulación y control del ingreso del personal en la planta de producción de la *EP – EMAPAG*, garantizando el cumplimiento de las disposiciones de seguridad alimentaria e higiene.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todo el personal que ingrese a las instalaciones, incluyendo personal administrativo, de procesamiento, transporte, mantenimiento y visitas autorizadas.

3. Categorización del personal

- **Personal Administrativo:** Empleados que realizan labores de oficina sin contacto directo con el producto. Deben cumplir con el registro de ingreso y portar su identificador visible.
- **Personal de Procesamiento:** Incluye operarios, productores y transportistas que tienen contacto directo o indirecto con el producto, insumos o equipos. Deben cumplir estrictamente con las normas de higiene y registro.

4. Responsabilidades

- **Administrador:** Entregar y controlar identificadores, verificar el cumplimiento de normas de vestimenta y administrar el registro de ingreso y salida, archivándolo diariamente.
- **Productor:** Comprobar que el personal de procesamiento cumpla con el lavado de manos y utilice correctamente la vestimenta y equipos de protección antes de iniciar actividades

5. Procedimiento de Registro de Ingreso y Salida

- **Registro 01-RIP:** Obligatorio para todo el personal, incluye nombre, cargo, hora de ingreso, hora de salida a almuerzo, hora de salida final y firma.
- **Ubicación:** El registro se mantendrá en un punto fijo, visible y accesible en el área de ingreso de la planta.
- **Archivo:** El administrador será responsable de conservar los registros diarios en formato físico o digital para efectos de auditoría.

6. Normas de Vestimenta e Identificación

- **Administrativo:** Vestimenta formal y uso obligatorio de identificador con nombre y cargo.
- **Procesamiento:** Uniforme limpio y en buen estado, gorro, botas, mascarilla y guantes según la tarea asignada, además de identificador visible en el uniforme.

7. Higiene del Personal de Procesamiento

- Lavado obligatorio de manos antes de ingresar al área de producción, después de almorzar y luego de utilizar el baño.
- El incumplimiento será reportado inmediatamente al administrador y podrá derivar en medidas correctivas según el reglamento interno.

8. Referencias Normativas

- NTE INEN 1108:2020-04 — Agua para consumo humano. Requisitos.
- ARCSA-DE-057-2015-GGG — Normativa sanitaria sobre higiene de manipuladores de alimentos.
- Procedimientos internos del sistema de trazabilidad de la *EP – EMAPAG*.

Anexo 18 Registro de ingreso del personal

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**REGISTRO DE INGRESO DEL PERSONAL**						**CÓDIGO: 01-R-IP Fecha: 10/08/2025 REVISIÓN: 1**
Nombres y Apellidos	**Cédula**	**Cargo**	**Hora de entrada**	**Hora de almuerzo**	**Hora de salida**	**Firma**	**Observaciones**

_____

Responsable

Anexo 19 Instructivo de la recepción de materia prima – agua cruda

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO DE LA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA – AGUA CRUDA**	**CÓDIGO: I-RAC-01** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 2**

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la recepción y verificación de materia prima - agua cruda, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en la NTE INEN 1108:2020 y asegurar la producción de agua purificada apta para el consumo humano.

2. Alcance

Este instructivo aplica a todo el personal encargado de la recepción, verificación y registro de agua cruda utilizada como materia prima en la planta de envasado.

3. Responsables

a. ***Administrador****:*
- Supervisar el cumplimiento del procedimiento de recepción.
- Verificar la conformidad de los parámetros de calidad del agua cruda.
- En caso de rechazo gestionar alternativas que cumplan los estándares.

b. ***Operador de Recepción****:*
- Ejecutar las mediciones y registros requeridos.
- Completar el formulario **R-AC-01** de forma clara y precisa.

4. Procedimiento

a. Equipos y Materiales Requeridos
- Incubadora de laboratorio.
- DR900 Colorímetro portátil.
- Equipo de filtración al vacío y bomba de vacío.
- Espectrofotómetro DR 6000 HACH.
- Medidor de pH de mesa HACH.
- Medidor multiparamétrico HACH (pH y conductividad).
- Medidor de turbidez HACH TL2300.

b. Requisitos de las materias primas

Tabla 1. *Parámetros mínimos de calidad de agua cruda antes del tratamiento*

Parámetros	Unidad	Límite permitido
Color	PtCo	15
Conductividad		
Arsénico	mg/L	0,01
Cadmio	mg/L	0,003
Cloro libre residual	mg/L	0,3 a 1,5
Cobre	mg/L	2,0

Cromo (cromo total)	mg/L	0,05
Fluoruro	mg/L	1,5
Mercurio	mg/L	0,006
Nitratos (N-$NO3^{-}$)	mg/L	50,0
Nitritos (N-NO2-)	mg/L	3,0
Plomo	mg/L	0,01
Solidos Totales Disueltos	mg/L	
Turbiedad	NTU	5
Coliformes fecales	nmp/100 ml	……
pH	….	……

Fuente. NTE INEN 1108: 2020

d. <u>Recepción y evolución inicial</u>

- Verificar que el transporte y almacenamiento previo cumplan con condiciones higiénicas.
- Tomar muestra representativa y evaluar sensorialmente: olor, sabor, color visual, presencia de sedimentos y espuma.
- Realizar análisis físico-químicos y microbiológicos según la tabla de parámetros.
- Completar R-AC-01 con los datos:

    - Código y procedencia; Tipo de agua; Operador encargado del registro; Fecha y hora de ingreso; Volumen (L) y temperatura (°C); Evaluación sensorial; Resultados de laboratorio; Observaciones y firma del responsable técnico.

e. Decisión sobre la Aceptación

- **Cumple parámetros**: Autorizar ingreso al área de almacenamiento y notificar al Administrador para validación final.
- **No cumple parámetros**: Registrar como rechazado en R-AC-01 y coordinar acciones correctivas (tratamiento previo, ajustes de proceso).

5. Registros y Documentación

- R-AC-01 – Registro de Recepción de Agua Cruda.
- Informes de análisis físico-químicos y microbiológicos.

6. Control de Calidad y Mejora Continua

- El Administrador revisará trimestralmente los registros para detectar tendencias de incumplimiento y proponer medidas preventivas o correctivas.

Anexo 20 Registro para recepción de materia prima- agua cruda

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**REGISTRO PARA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA- AGUA CRUDA**	**CÓDIGO: 01-R-AC** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1**

Código:		**Procedencia:**	
Tipo de agua:		**Operador encargado del registro:**	
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA			
Fecha de ingreso:		**Hora de ingreso:**	
Volumen (litros):		**Temperatura del agua al ingreso (°C):**	

EVALUACIÓN DE CALIDAD DEL AGUA CRUDA

Parámetros	**Observaciones**	**Aceptabilidad**	
		Si	**No**
Olor			
Sabor			
Color visual			
Sedimentos Visibles			
Espuma			

Parámetros mínimos según NTE INEN 1108: 2020 antes del tratamiento)

Parámetros	**Unidad**	**Resultado**	**Límite permitido**	**Cumplimiento**	
Color	PtCo		15	**SI**	**NO**
Conductividad					
Arsénico	mg/L		0,01		
Cadmio	mg/L		0,003		
Cloro libre residual	mg/L		0,3 a 1,5		
Cobre	mg/L		2,0		
Cromo (cromo total)	mg/L		0,05		
Fluoruro	mg/L		1,5		
Mercurio	mg/L		0,006		
Nitratos (N-NO3⁻)	mg/L		50,0		
Nitritos (N-NO2-)	mg/L		3,0		
Plomo	mg/L		0,01		
Solidos Totales	mg/L				
Turbiedad	NTU		5		
Coliformes fecales	nmp/100 ml		……		
pH	….		……		
Observaciones:					

_____

Firma del responsable técnico

Anexo 21 Instructivo de la identificación del producto

1. Objetivo

Establecer el procedimiento estandarizado para la identificación unívoca de los lotes de producción de agua embotellada, garantizando la trazabilidad desde la producción hasta el consumidor final, de acuerdo con la NTE INEN-ISO 22005:2011.

2. Alcance

Este instructivo aplica a todos los productos terminados elaborados en la planta de la E.P. EMAPAG, independientemente de su presentación o volumen, cubriendo las fases de envasado, etiquetado, almacenamiento y despacho.

3. Responsables

- **Administrador:** Verificar la correcta asignación y registro de códigos de lote. Validar que la codificación sea aplicada en el momento del etiquetado.
- **Operario:** Aplicar el código de lote conforme al presente instructivo, asegurando su legibilidad y permanencia.

4. Sistema de Identificación y Codificación

El código de lote estará conformado de la siguiente manera:

Tabla 1. Sistema de codificación por lote

Elemento	Descripción	Ejemplo
Día	Día de producción	22
Mes	Mes de producción	07
Año	Año de producción	2025
Producto	Iniciales del producto (Agua purificada)	AP
# de serie	Número de serie correspondiente al lote de producción	001

Ejemplo de código: 22072025-AP001 → día 22, mes 07, año 2025, Agua purificada AP, Serie 001.

5. Etiquetado del Producto:

- ***Parte frontal:*** Logotipo de la empresa, nombre comercial del producto, volumen neto (en mL o L).
- ***Parte posterior:*** Nombre completo de la empresa; lista de ingredientes (agua purificada); país de origen; fecha de vencimiento; número de lote; dirección de la planta de producción; información nutricional conforme a NTE INEN 1334-1; fecha de producción; precio del producto (opcional).

Criterios de Aceptación

- Código legible, indeleble y ubicado en zona visible de la etiqueta.
- Concordancia entre código impreso y registros de producción.

Criterios de Rechazo

- Códigos ilegibles, incompletos o erróneos.
- Etiquetas dañadas o mal posicionadas.

Anexo 22 Instructivo de muestreo, producto en proceso

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO DE MUESTREO, PRODUCTO EN PROCESO**	**CÓDIGO: 01- I-MPP** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 2**

1. Objetivo

Definir el procedimiento de toma de muestras representativas de producto en proceso para análisis físico-químicos y microbiológicos, con el fin de verificar su conformidad antes del envasado.

2. Alcance

Este instructivo aplica a todos los productos terminados elaborados en la planta de la E.P. EMAPAG, independientemente de su presentación o volumen, cubriendo las fases de envasado, etiquetado, almacenamiento y despacho.

3. Responsables

- ***Administrador*:** Supervisar que el procedimiento de muestreo se lleve a cabo correctamente; tomar decisiones de aceptación o rechazo según los resultados del muestreo.
- ***Operario:*** Ejecutar el muestreo y análisis de las muestras; registrar los resultados en el formulario "01- R-MPP".

4. Procedimiento de muestreo para producto terminado

- ***Selección y preparación de muestras**:* Se deberá tomar botellas al azar de la línea de producción, además, se deberá evitar contaminación cruzada durante la toma.
- ***Etiquetado de la muestra***: La muestra de agua embotellada deberá incluir la siguiente información: Fecha y hora de la toma; cantidad producida del lote; número de lote interno.; código de muestra (M1, M2, M3…).

5. Registro y análisis:

Se deberá registrar la información requerida por la ficha "R-MPP-01" el mismo día de la muestra, además se deberá realizar análisis físico-químico y microbiológico según lo establecido en la Tabla 1, que corresponde a la norma NTE INEN 2200:2017.

6. Criterios de Aceptación y Rechazo

- ***Aceptación*:** El agua embotellada será aceptada si cumple con los parámetros especificados en la Tabla 1.

Tabla 1. Requisitos del agua embotellada según INEN

Requisitos	**Unidad**	**Min**	**Máx**	**Método de ensayo**
Físicos - Químicos				
Color	Pt-Co[b]	-	5	NTE INEN-ISO 7887
pH a 20°C		4,5	9,5	NTE INEN-ISO 10523
Sólidos totales disueltos	mg/L	-	500	2540 Solids Standard Methods
Dureza total	mg/L	-	300	NTE INEN 974

Microbiológicos							
Requisitos	**Unidad**	**Caso**	**n**	**c**	**m**	**M**	**Método de ensayo**
Recuento de Aerobios Mesófilos	UFC/mL	2[f]	5	2	25	10^2	NTE INEN-ISO 4833
E. Coli	UFC/100 ml	10^e	5	0	0	-	NTE INEN-ISO 9308-1
Pseudomonas Aeuroginosa	UFC/100 mL	10^e	5	0	0	-	NTE INEN-ISO 16266

Fuente. NTE INEN 2200:2017.

- ***Rechazo:*** Se deberá rechazar el lote cuando se exceda los valores máximos permitidos por la normativa INEN, para ello, se debe aislar el lote y notificar al administrador para disposición final

7. Disposiciones Finales

- Los equipos de medición utilizados deben ser calibrados periódicamente para garantizar la precisión de los resultados.
- Este instructivo será revisado y actualizado anualmente o cuando se presenten cambios en las normativas aplicables.

Anexo 23 Registro de muestreo, producto en proceso

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...					**REGISTRO DE MUESTREO, PRODUCTO EN PROCESO**			**CÓDIGO: 01-R-MPP** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1**		
Fecha	**Lote**	**Presentación**	**Cantidad producida**	**Cantidad muestreada**	**Parámetros Analizados**	**Parámetros NTE INEN 2200:2017**		**Condiciones de Almacenamiento**	**Fecha de Caducidad**	**Observaciones**
						Cumple	**No cumple**			

_____

Firma del responsable técnico

Anexo 24 Instructivo para el proceso de purificación

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO PARA EL PROCESO DE PURIFICACIÓN**	**CÓDIGO: 01- I-PP** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 2**

1. Objetivo

Establecer un procedimiento estandarizado para el tratamiento y purificación del agua destinada al envasado, garantizando que cumpla con los requisitos físico-químicos y microbiológicos establecidos en la Norma NTE INEN 2200:2017.

2. Alcance

Este instructivo aplica desde la recepción del agua cruda en la planta hasta su conducción al área de envasado, incluyendo los procesos de microfiltración, filtración, ablandamiento, ozonificación y desinfección ultravioleta.

3. Responsables

- **Operador:** Será el responsable de ejecutar cada etapa del proceso de purificación, tomar registros y realizar verificaciones operativas, además de realizar la toma de muestras y realizar análisis de control durante el proceso.
- **Administrador:** Será el responsable de revisar y validar los registros, así como sus resultados, además de autorizar el paso del agua a la etapa de envasado.

4. Parámetros controlados por etapa:

- ***Recepción del agua cruda:*** Se deberá verificar parámetros iniciales, presentado en el instructivo de la recepción de materia prima – agua cruda "I-RAC-01", para su posterior registro en el formato 01-R-AC. Con ello se asegura que la fuente de agua esté autorizada y documentada
- ***Microfiltración*****:** El agua deberá pasar a través de filtros de 5 micras para eliminar partículas sólidas, en esta etapa se medirá presión, que tendrá que ser estable a 35 a 50 psi y caudal cada hora.
- ***Filtración por carbón activado*****:** En esta etapa se retira el cloro residual, compuestos orgánicos y olores, se deberá controlar pH (6,5–8,5) y color (≤ 5 Pt-Co), la duración de esta etapa será de máximo 10 min.
- **Ablandamiento:** Esta etapa tiene el fin de reducir dureza total (< 300 mg/L $CaCO_3$) y cuando sea necesario se tendrá que regenerar las resinas cuando la dureza supere el límite establecido, para ello, se incorpora 15 lb de sal después de24 horas de trabajo continuo para garantizar la eliminación de calcio y magnesio. La duración de esta etapa dura 1 ½ a 2 horas.
- ***Ozonificación:*** Se deberá aplicar ozono a dosis 0.5 gph con el fin de oxidar microorganismos y compuestos.
- ***Desinfección UV*****:** Al aplicar radiación ultravioleta de intensidad 6 GPM tiene la finalidad de inactivar la carga microbiológica final, es esencial verificar funcionamiento de lámparas.

5. Parámetros y registros

Se deberá registrar la información correspondiente por etapa en el formato de registro de proceso de purificación (01- R-PP) con la hora de inicio y fin de cada etapa, parámetros medidos, incidencias, correctivos aplicados y firma del responsable, además, cada resultados deben vincularse al código de lote.

6. Criterios de aceptación y rechazo

- ***Aceptación:*** Se acepta el producto cuando el agua embotellada se encuentre dentro de límites físico-químicos y microbiológicos de la NTE INEN 2200:2017.
- ***Rechazo:*** Se rechaza el producto cuando exista la detección de parámetros fuera de rango; para ello, el agua deberá ser recirculada para reprocesar o se descarta según análisis de riesgo.

7. Disposiciones finales

Realizar el mantenimiento y calibraciones de los equipos de medición periódicamente, de acuerdo al Manual de procedimientos para operación del sistema de envasado “EMAPA G” y mantener historial de registros por mínimo 2 años para trazabilidad.

Anexo 25 Registro para el proceso de purificación

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...			**REGISTRO PARA EL PROCESO DE PURIFICACIÓN**		**CÓDIGO: 01-R-PP** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1**	
Código del registro:			**Control de limpieza antes del proceso**	Si_____	No_____	
Fecha:			**Observación:**			
Lote de proceso:			**Control de calidad previo (agua cruda)**	Si_____	No_____	
			Resultado:			

Etapa del Proceso	**Hora de Inicio**	**Hora de Fin**	**Parámetros controlados**	**Resultado**	**Responsable**	**Observaciones**
Microfiltración						
Filtración						
Ablandamiento						
Microfiltración						
Ozonificación						
Rayos Ultravioleta						

_____

Supervisor de producción

Anexo 26 Instructivo de producción por lote

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO DE PRODUCCIÓN POR LOTE**	**CÓDIGO: 01- I-PL** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 1**

1. Objetivo

Documentar y controlar todas las variables del proceso productivo asociadas a un lote de producción.

2. Alcance

Este instructivo aplica a toda la producción de agua embotellada, independientemente de la presentación y volumen.

3. Responsables

- **Administrador:** Tiene la responsabilidad de revisar y aprobar registros de lote antes de liberación y validar resultados analíticos.
- **Operador:** Tiene la responsabilidad de anotar en tiempo real los parámetros de proceso.

4. Parámetros controlados por etapa

Se deberá registrar código de lote al inicio de la producción, además, de documentar hora de inicio y fin, presentación, volumen total, equipos utilizados y personal involucrado. También se deberá incluir resultados de controles físico-químicos y microbiológicos realizados durante el proceso, finalmente se deberá anotar incidencias y acciones correctivas.

5. Criterios de aceptación y rechazo

- ***Aceptación*:** Cumplimiento de todos los parámetros y ausencia de desviaciones no corregidas.
- ***Rechazo*:** Lotes con fallas en inocuidad o etiquetado incorrecto.

6. Disposiciones finales

Se deberá registrar la información en el formato 01-R-PL, además de conservar registros asociados al lote mínimo 2 años.

Anexo 27 Registro de producción por lote

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**REGISTRO DE PRODUCCIÓN POR LOTE**	**CÓDIGO: 01-R-PL** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1**

Código de lote	Fecha de producción	Hora		Volumen producido	Presentación del producto	Cantidad de unidades	Materia prima utilizada	Nº de filtro/Equipos usados	Parámetros Fisico-Químico	Parámetros Microbiológicos	Responsable del envasado	Observaciones
		Inicio	Fin									

Supervisor de producción

Anexo 28 Instructivo de proceso de envasado

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO DE PROCESO DE ENVASADO**	**CÓDIGO: 01- I-PE** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 1**

1. Objetivo

Garantizar que el envasado del agua se realice en condiciones higiénicas controladas, con volúmenes, hermeticidad y temperaturas conformes a especificaciones.

2. Alcance

Desde la alimentación del producto a la máquina llenadora hasta el sellado final del envase.

3. Responsables

- **Administrador:** Validar cumplimiento de especificaciones.
- **Operador:** Operar y limpiar la línea según protocolo y revisar hermeticidad y peso neto.

4. Procedimientos

- Sanitizar la línea antes de iniciar.
- Verificar que los envases y tapas estén libres de defectos y contaminantes.
- Llenar conforme al volumen nominal autorizado.
- Sellar y etiquetar inmediatamente para evitar contaminación.
- Realizar controles de peso y hermeticidad cada 30 minutos.

5. Parámetros y registros

En el formato registro de envasado (01-R-PE), se deberá colocar la información de: Lote, fecha, turno, volumen, temperatura, peso, hermeticidad, observaciones.

6. Criterios de aceptación y rechazo

- ***Aceptación*:** Volumen y peso dentro de tolerancias del empaque, envase hermético.
- ***Rechazo*:** Envases con fugas, deformaciones, etiquetado incorrecto.

Anexo 29 Registro de proceso de envasado

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...				**INSTRUCTIVO DE PROCESO DE ENVASADO**					**CÓDIGO: 01-R-PE Fecha: 10/08/2025 REVISIÓN: 1**			
Producto:						**Lote:**						
Presentación:						**Línea/Grifo:**						
Fecha	**Turno**	**Responsable**	**Hora de Inicio**	**Hora fin**	**Botellas envasadas**	**Botellas**	**Temperatura**	**Peso**	**Hermeticidad (C/CN)**	**Observaciones**	**Calidad(VBº)**	**Supervisor(VBº)**

_____

Supervisor de producción

Anexo 30 Instructivo de producto terminado

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO DE PRODUCTO TERMINADO**	**CÓDIGO: 01- I-PT** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 1**

1. Objetivo

Asegurar que solo se liberen para venta los lotes que cumplen especificaciones de calidad e inocuidad.

2. Alcance

Este instructivo es de aplicación obligatoria para todo el producto terminado, sin distinción de presentación, volumen o tipo de envase, producido en la planta.

3. Responsables

- **Administrador:** Autorizar la liberación del lote previo cumplimiento de los requisitos establecidos, además de ejecutar la verificación documental y física del lote, evaluar los resultados de análisis y registrar las conclusiones.

4. Procedimientos

- El Operador verifica que el etiquetado interno incluya código de lote, fecha de producción y presentación, deberá registrar la entrada en el formato de registro de producto terminado (código 01-R-PT).
- El administrador revisa los resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos emitidos por laboratorio interno y deberá comparar los resultados con los criterios establecidos en la NTE INEN 2200:2017.
- Si el lote cumple con las especificaciones, etiquetar como “Liberado” con identificación visible, caso contrario, etiquetar como “Rechazado”, aislarlo en zona de producto no conforme y documentar las causas.
- Registrar en el formato 01-R-PT: código de lote, fecha de producción, presentación, cantidad, resultados de análisis, responsable de la liberación y observaciones.
- Almacenar los lotes liberados bajo las condiciones definidas (temperatura, humedad, higiene), registrando la ubicación en bodega y fecha de vencimiento

5. Parámetros y registros

- Cumplimiento de límites microbiológicos y fisicoquímicos establecidos en norma.
- Integridad del envase y etiquetado.
- Formato de Registro de Producto Terminado (01-R-PT).
- Reportes de análisis de laboratorio.

Anexo 31 Registro de producto terminado

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**REGISTRO DE PRODUCTO TERMINADO**	**CÓDIGO: 01-R-PT** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1**

Fecha de producción	Código de lote	Presentación	Cantidad producida	Parámetros Analizados	Parámetros NTE INEN 2200:2017		Condiciones de Almacenamiento	Fecha de Caducidad	Observaciones
					Cumple	No cumple			

_____

Supervisor de producción

Anexo 32 Instructivo de etiquetado y embalaje

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO DE ETIQUETADO Y EMBALAJE**	**CÓDIGO: 01- I-EE** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 2**

1. Objetivo

Asegurar que cada envase cuente con la etiqueta y embalaje que cumplan normativa de rotulado y embalaje (NTE INEN 1334-1), asegurando la protección física y organoléptica del producto durante su transporte, manipulación y almacenamiento.

2. Alcance

Este instructivo es de aplicación obligatoria para todas las presentaciones y formatos de envasado de agua purificada producidos en la planta.

3. Responsables

- **Administrador:** Tiene la responsabilidad de verificar que el diseño y contenido de la etiqueta cumplan con los requisitos legales y de marca registrados ante la autoridad sanitaria; aprobar cambios en el diseño o información del etiquetado y garantizar la existencia de registros actualizados .
- **Operario:** Aplicar etiquetas y realizar el embalaje conforme a este instructivo; reportar cualquier defecto en etiquetas, impresión o material de embalaje

4. Procedimientos

a. Recepción y verificación de etiquetas y embalajes:

- Confirmar que el lote de etiquetas corresponda a la producción planificada.
- Revisar que no existan daños, manchas, cortes, descoloración o errores de impresión.
- Almacenar etiquetas y materiales de embalaje en condiciones secas, limpias y libres de contaminación.

b. Aplicación de etiqueta:

- Posicionar la etiqueta en el área designada del envase según plano de diseño.
- Verificar que incluya: Nombre del producto y marca, volumen neto, número de lote, fecha de producción y fecha de vencimiento, lugar de origen y razón social del productor, información nutricional y registro sanitario vigente.
- Asegurar que la etiqueta esté adherida sin arrugas, burbujas, desprendimientos o inclinaciones.

c. Control de codificación:

- Verificar que el número de lote sea legible, indeleble y corresponda al registro de producción.
- Revisar que la tinta o impresión sea resistente a la humedad.

d. Embalaje del producto:

- Utilizar el tipo de embalaje asignado según presentación:
- Fundas plásticas termoencogibles para packs.
- Cajas de cartón corrugado para envases mayores o transporte a larga distancia.
- Embalar de forma que se proteja contra golpes, caídas y exposición directa a la luz solar.
- Sellar y etiquetar el embalaje exterior con el lote y fecha de producción.

5. Parámetros y registros

- Documentar la información el formato 01–R-EE.
- Revisar que la etiqueta este alineada ± 2 mm respecto al centro del envase, que tenga una adhesión completa sin desprendimientos, que la legibilidad total de texto e impresión y el embalaje se produzca sin perforaciones, deformaciones o humedad.

Anexo 33 Registro de producto terminado

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	REGISTRO DE ETIQUETADO Y EMBALAJE	CÓDIGO: 01–R-EE Fecha: 10/08/2025 REVISIÓN: 1

Fecha	Turno	Producto	Lote	Cantidad de botellas envasadas	Etiquetas correctas (✓/✗)	Cajas / Embalaje	Observaciones

Firma responsable

Anexo 34 Instructivo para las condiciones de almacenamiento

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO PARA LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**	**CÓDIGO: 01- I-CA** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 2**

1. Objetivo

Establecer las directrices y condiciones operativas para el almacenamiento del producto terminado, con el fin de preservar su calidad e inocuidad, evitando el deterioro físico, químico o microbiológico, hasta su distribución al cliente final.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todo el producto terminado almacenado en la bodega de la planta de producción, desde su recepción posterior al envasado y etiquetado, hasta su despacho para distribución o venta.

3. Responsables

a. Administrador:

- Garantizar que las condiciones ambientales de la bodega se mantengan dentro de los parámetros establecidos.
- Supervisar el cumplimiento del sistema FIFO (First In, First Out) para la rotación de inventarios.
- Autorizar el despacho de productos y verificar documentación asociada.

b. Operador:

- Registrar todos los movimientos de ingreso y salida en el formato de registro 01- RA.
- Verificar el estado físico de los productos durante el almacenamiento.
- Realizar la limpieza y desinfección del área según el Plan de Higiene establecido.

4. Procedimiento

a. Recepción de producto terminado:

- Verificar que el producto cuente con etiquetado completo, lote y fecha de producción.
- Comprobar que los envases estén íntegros y libres de contaminación.

b. Condiciones de almacenamiento:

- Mantener el área limpia, seca, ventilada y libre de acumulación de polvo.
- Proteger los productos de la luz solar directa y de fuentes de calor.
- Mantener temperatura ≤ 25 °C y humedad relativa ≤ 65 %, registrando valores diariamente.

c. Organización del producto:

- Ubicar los lotes de manera ordenada y accesible.
- Aplicar el sistema FIFO, asegurando que el producto con mayor antigüedad salga primero.

d. Control de limpieza e higiene:

- Ejecutar limpieza diaria y desinfección semanal de la bodega.
- Aplicar medidas de control integrado de plagas (monitoreo, trampas, inspecciones visuales).

e. Inspecciones y registros:

- Realizar inspecciones diarias verificando orden, limpieza, integridad de envases y presencia de plagas.
- Registrar en el Formato RA-01: fecha, lote, cantidad, temperatura, humedad y observaciones.

5. Parámetros y registros

- **Parámetros a controlar:** Temperatura de almacenamiento (°C); humedad relativa (%); estado físico de envases y embalajes; orden y limpieza del área.
- **Registros asociados:** 01- RA – Registro de Almacenamiento.

Anexo 35 Registro para las condiciones de almacenamiento

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...			**REGISTRO PARA LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**			**CÓDIGO: 01-R-CA** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1**	
Fecha	**Código de lote**	**Presentación del producto**	**Temperatura de almacenamiento (°C)**	**Humedad relativa (%)**	**Condición del área de almacenamiento**	**Observaciones**	**Responsable**

_____

Firma responsable

Anexo 36 Registro de liberación del producto despachado

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...				**REGISTRO DE LIBERACIÓN DEL PRODUCTO DESPACHADO**			**CÓDIGO: R-LPT-01 Fecha: 10/08/2025 REVISIÓN: 1**		
Fecha	**Hora**	**Análisis realizado**	**N° Lote**	**Nombre del producto**	**Cantidad y presentación**	**Comercial a dirigirse**	**Transportista (Nombre)**	**Observaciones**	**Responsable**

_____

Firma responsable

Anexo 37 Instructivo de quejas y devoluciones de productos terminados

1. Objetivo

Establecer el procedimiento formal para la recepción, registro, análisis, gestión y resolución de quejas y devoluciones de producto terminado, asegurando que todas las incidencias sean atendidas de manera oportuna, documentada y trazable.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las quejas y devoluciones relacionadas con agua embotellada en sus diferentes presentaciones, independientemente del canal de distribución.

3. Responsable

- **Dirección Comercial:** Coordina la recepción, evaluación y resolución de quejas y devoluciones y gestiona la comunicación con el cliente y registrar toda la información en el formato oficial (Código: 01-R-QD).
- **Administrador:** Realiza el análisis técnico de los productos devueltos y propone acciones correctivas, además, provee información de trazabilidad, inventarios y condiciones de almacenamiento del lote reclamado.

4. Procedimiento

4.1 Recepción de la queja o solicitud de devolución

Las quejas podrán ser recibidas por cualquiera de las siguientes vías:

- De forma presencial, en las instalaciones de la empresa, en horario laboral, utilizando el formato oficial.
- Correo electrónico, a la dirección oficial de la empresa.
- Llamada telefónica, a la línea de la empresa.

La información mínima que debe proporcionar el cliente:

- Número de lote del producto afectado.
- Fecha de producción
- Fecha de despacho
- Fecha de recepción del producto.
- Fotografías que evidencien la anomalía detectada.
- Descripción detallada del problema o anomalía.
- Datos de contacto del reclamante.

4.2 Clasificación de la queja

La dirección comercial, con apoyo del administrador, clasificará la queja según su nivel de severidad:

- **Alto**: Problemas críticos que afectan la funcionalidad, calidad o seguridad del producto.
- **Medio**: Problemas moderados que afectan parcialmente las características organolépticas o comerciales del producto.
- **Bajo**: Problemas menores que no afectan el producto, pero requieren revisión para mejorar el servicio.

4.3 Condiciones para aceptar una devolución

Para proceder con una devolución, el producto deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- El producto debe presentarse en su envase original sin alteraciones.
- La etiqueta y datos de identificación del lote deben ser legibles.
- La devolución debe coordinarse previamente con la Dirección Comercial.
- Se aceptarán devoluciones únicamente de lotes dentro de su vida útil y cuya anomalía esté documentada.

4.4 Análisis interno y acciones correctivas

Para las quejas o devoluciones se presenta el siguiente proceso de solución:

1. **Registro:** Toda queja o devolución será documentada en el formato de registro de quejas y devoluciones (01-R-QD).
2. **Verificación técnica:** El administrador inspeccionará el producto y evaluará las condiciones de producción, almacenamiento y transporte asociadas al lote.
3. **Determinación de causa:** Se realizará un análisis de causa raíz utilizando metodología de no conformidades (Ishikawa).
4. **Implementación de acciones correctivas y preventivas:** Se establecerán medidas para eliminar la causa y evitar recurrencia.

4.5 Plazos y comunicación al cliente

- **Plazo máximo de respuesta:** 7 días hábiles contados a partir de la recepción de la queja o devolución.
- **Canales de respuesta:** Correo electrónico o llamada telefónica, según preferencia del cliente.

- **Contenido de la respuesta:** Resultado del análisis, acciones realizadas y, en caso de ser aplicable, reposición, crédito o reembolso.

4.6 Conservación de registros

Todos los registros generados deberán conservarse por un mínimo de dos años en el archivo físico y digital del sistema de trazabilidad, garantizando su disponibilidad en auditorías internas y externas.

.

Anexo 38 Registro de quejas y devoluciones

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...			**REGISTRO DE QUEJAS Y DEVOLUCIONES**				**CÓDIGO:** 01-R-QD **N° Queja:**			
Fecha de recepción:	**Medio de recepción**	personal		telefónico		correo electrónico		otros		
Nombre del cliente:			**Información de contacto:**							
Persona que recibe la queja:				**Cargo:**						
Producto despachado:										
Lote del producto			**Fecha de producción**				**Fecha de despacho**			
Descripción de la anomalía:										
Fotos adjuntas	Si		No		**Nivel de queja**	Alto		Medio		Bajo
Acciones tomadas:										
Responsable de la gestión:				**Fecha de solución:**						
Seguimiento										
¿La queja fue solucionada?		SI		NO						
Si no fue solucionada, ¿Por qué?:										

Anexo 39 Instructivo de correcciones y acciones correctivas

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	**INSTRUCTIVO DE CORRECCIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS**	**CÓDIGO: 01-I-CAC** **Fecha: 10/08/2025** **REVISIÓN: 1** **PÁGINA: 1 de 4**

1. Objetivo

Establecer el procedimiento para la detección, análisis, corrección y prevención de no conformidades en el sistema de trazabilidad del agua embotellada, asegurando que se tomen medidas inmediatas (correcciones) y acciones a largo plazo (acciones correctivas) que garanticen la calidad, inocuidad y cumplimiento normativo del producto, de acuerdo con la NTE INEN 2200:2017.

2. Alcance

Este instructivo aplica a todos los procesos que forman parte de la cadena productiva del agua embotellada, incluye:

- Recepción y almacenamiento de materia prima.
- Procesos de purificación, envasado, etiquetado y embalaje.
- Almacenamiento y distribución de producto terminado.
- Actividades de control de calidad, inspecciones internas y gestión de quejas

3. Responsabilidades

- ***Administrador*:** Aprobar acciones correctivas, supervisar la implementación, Realizar análisis de causa raíz, verificar la efectividad de las medidas y mantener actualizados los registros.
- ***Operador*:** Reportar inmediatamente cualquier anomalía detectada en el proceso.

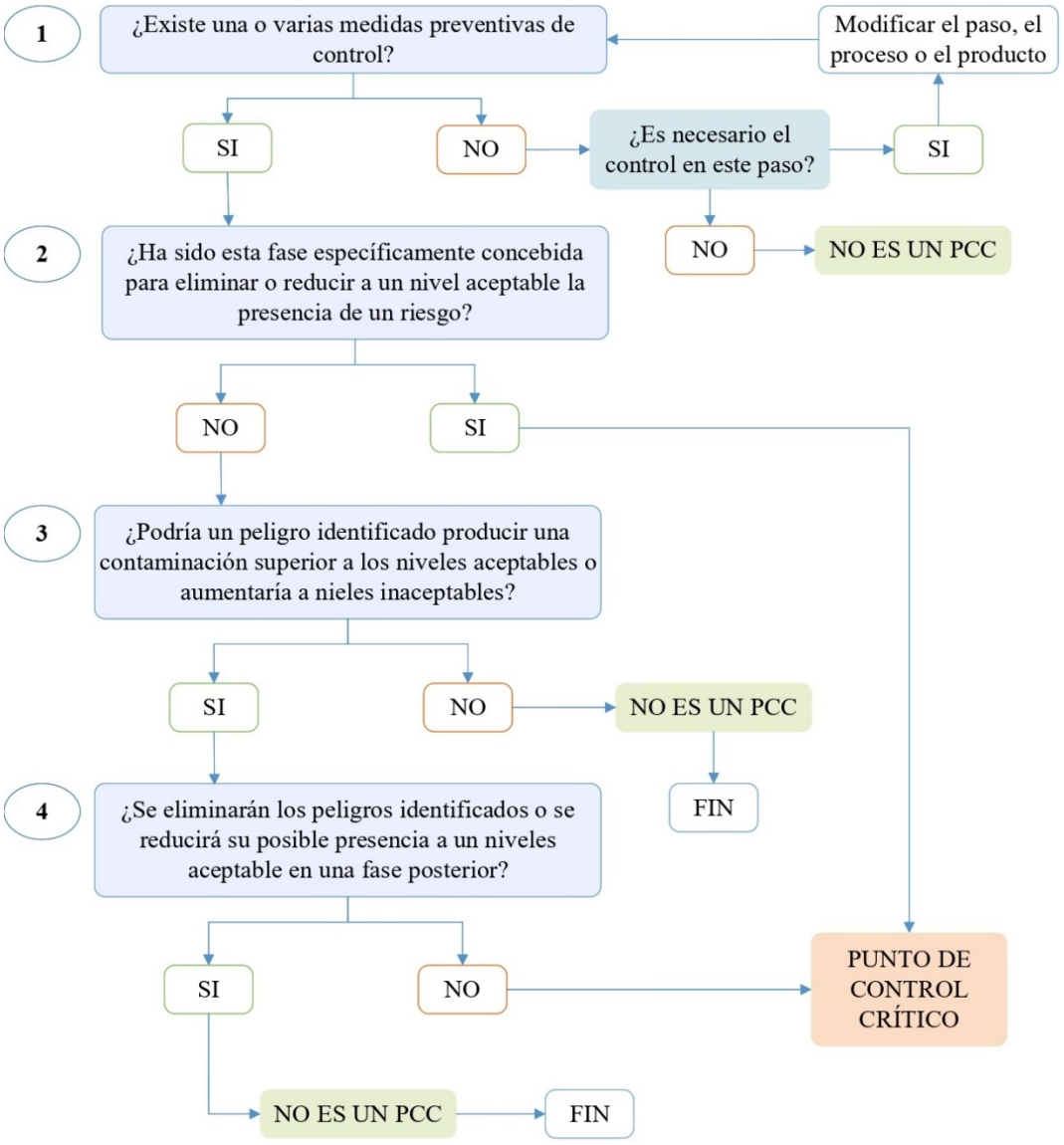
4. Fuentes para la identificación de no conformidades

- ***Inspecciones internas*:** Auditorías y controles en las distintas etapas del proceso productivo.
- ***Quejas y devoluciones*:** Información proveniente de clientes (ver Instructivo 01-I-QDPT).
- ***Registros de producción*:** Análisis de datos contenidos en formatos como 01-R-AC (Recepción de materia prima – agua cruda) y 01-R-MPP (Muestreo de producto en proceso).
- ***Evaluaciones de calidad*:** Resultados de laboratorio sobre parámetros de calidad del producto terminado (Requisitos del agua embotellada NTE INEN 2200:2017.).
- ***Monitoreos periódicos*:** Supervisión planificada de procesos críticos y Puntos Críticos de Control (PCC).

5. Árbol de decisión para determinación de PCC

En caso de que la no conformidad esté vinculada a un PCC, se utilizará el árbol de decisión del Codex Alimentarius para determinar si se debe aplicar una corrección inmediata o una acción correctiva, respondiendo a las cuatro preguntas clave sobre riesgo para la inocuidad y control del proceso, expuestas en la Figura 1:

Figura 1. Árbol de desición



Nota. Elaboración propia. Fuente. Codex Alimentarius

6. Procedimiento de correcciones y acciones correctivas

a. Correcciones: Medidas inmediatas destinadas a eliminar una no conformidad detectada, sin abordar su causa raíz.
   - Identificar el problema en cualquier etapa del proceso.
   - Evaluar rápidamente la anomalía por el encargado del área.
   - Implementar la corrección (ejemplo: detener la línea para eliminar un lote defectuoso).
   - Verificar la efectividad de la acción.
   - Registrar en R-C-01 (Registro de correcciones).
   - Responsable: Encargado de área y Gerente de Producción.

b. *Acciones correctivas*: Medidas planificadas para eliminar la causa raíz de una no conformidad y prevenir su recurrencia.
   - Identificar no conformidad recurrente o de alto impacto.
   - Analizar causa raíz utilizando herramientas como diagrama de Ishikawa o metodología 5 Porqués.
   - Definir y aprobar acciones correctivas, que puede ser cambio de procedimiento, capacitación, sustitución de equipo, ajuste de parámetros.
   - Implementar las acciones y realizar seguimiento de su efectividad.
   - Verificar resultados a corto y largo plazo.
   - Registrar en R-AC-01 (Registro de Acciones Correctivas).
   - Responsables de aplicar las acciones correctivas.

7. Matriz de aplicación de correcciones y acciones correctivas

Etapa del proceso	Problema detectado	Corrección (C) / Acción Correctiva (AC)
Encendido del tablero de control	Fallo eléctrico	C: Reinicio seguro del sistema / AC: Mantenimiento preventivo del tablero
Ingreso del agua cruda a microfiltros	Obstrucción del filtro	C: Cambio inmediato del filtro / AC: Optimización de frecuencia de limpieza
Almacenamiento en tanque	Contaminación física	C: Limpieza y desinfección del tanque / AC: Mejora del programa de sanitización
Filtración en lechos profundos y ablandador	Saturación de medios filtrantes	C: Retrolavado inmediato / AC: Ajuste de frecuencia de retrolavado
Microfiltración final	Ruptura de cartucho filtrante	C: Reemplazo del cartucho / AC: Control de calidad en recepción de insumos

Desinfección del agua (ozono + UV)	Falla en generador de ozono	C: Reparación / AC: Mantenimiento preventivo trimestral
Conducción hacia área de envasado	Fuga en tuberías	C: Reparación inmediata / AC: Sustitución de secciones defectuosas
Envasado manual en botellas PET	Derrame o llenado incompleto	C: Ajuste de grifos / AC: Capacitación operativa
Etiquetado manual	Etiquetas mal alineadas	C: Reaplicación / AC: Mejora en guías de posicionamiento
Embalaje final	Paquetes mal sellados	C: Reempaque / AC: Ajuste de tensión de film stretch

8. Documentos referenciales

- R-IRMP: Registro de inspección y recepción de materia prima – agua cruda
- 01-R-C: Registro de correcciones
- 01-R-AC: Registro de acciones correctivas
- 01-R-QD: Registro de quejas y devoluciones
- 01- R-PT: Registro de producto terminado

9. Control y seguimiento

El administrador revisará periódicamente los registros de no conformidades y las acciones tomadas. Adicionalmente, se ejecutarán auditorías internas semestrales para evaluar la eficacia de las acciones y promover la mejora continua.

Anexo 40 Registro de corrección.

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...	REGISTRO DE CORRECCIÓN	CÓDIGO: R-C-01 Fecha: 10/08/2025 ÁREA: Gerencia

N°	Fecha	Descripción de problemas	Motivo	Tipo de acción	Genera riesgo (Si/No)	Descripción de la acción tomada	Fecha de la acción	Fue efectivo (Si/No)	Responsable

_____

Responsable técnico

Anexo 41 Registro de acciones correctivas

EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...		**REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS**				**CÓDIGO: R-AC-01 Fecha: 10/08/2025 ÁREA: Gerencia**	
Área:		**Fecha:**					
Departamento	**Descripcíon de la No conformidad**	**Descripción de la o las acciones tomadas**	**Se resolvio**				
			Fecha	**1er Seguimiento**	**2do Seguimiento**	**Revisión por Dirección en que se presenta**	

ESTADO DE LA ACCIONES TOMADAS	**TOTAL**
Acciones correctivas pendientes	
Acciones correctivas atendidas	
Acciones correctivas cerrados	

Responsable técnico

Anexo 42 Control PCC Y PPRO de análisis / evaluación del riesgo

1. Objetivo

Establecer un procedimiento documentado para la identificación, control, monitoreo y verificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) y Programas Prerrequisito Operacional (PPRO) dentro del proceso de producción de agua embotellada, con el fin de garantizar la inocuidad, calidad y trazabilidad del producto final.

2. Alcance

Este instructivo aplica a todas las etapas del proceso productivo, desde la recepción del agua cruda hasta el embalaje del producto terminado, incluyendo actividades de mantenimiento, limpieza y control de equipos que impacten la inocuidad del agua.

3. Identificación de PCC en el proceso productivo

Etapa del proceso	Peligro identificado	Límite crítico	Medida de control	Monitoreo	Acciones correctivas
Filtración en lechos profundos	Presencia de turbiedad y color	≤ 5 Pt-Co	Retrolavado programado y control de turbidez <1 NTU antes de microfiltración	Medición de turbidez con turbidímetro digital cada 2 h	Detener proceso, realizar retrolavado, dosificar coagulante, verificar laboratorio antes de reinicio
Ablandador	Elevada concentración de hierro y manganeso	Fe ≤ 0,3 mg/L, Mn ≤ 0,05 mg/L	Regeneración con salmuera y ajuste de tiempo de contacto	Análisis químico semanal y monitoreo de presión diferencial	Regenerar de inmediato, verificar resina y reemplazar si pérdida de capacidad, repetir análisis
Desinfección (Ozonización + UV)	Presencia alta de coliformes totales o E. coli	Ausencia/100 mL	Dosis de ozono ≥ 0,5 gph y lámpara UV funcional	Medición de residual de ozono cada hora, verificación UV con sensor de intensidad	Detener producción, aumentar dosis, reemplazar lámpara UV, repetir análisis microbiológico

Microfiltración final	Sólidos totales y partículas en suspensión	≤ 5 micras	Reemplazo de cartucho filtrante según diferencial de presión	Control visual y medición de presión diferencial cada turno	Cambiar cartucho, purgar línea, verificar integridad antes de reinicio
Envasado	Contaminación cruzada por manipulación	Carga microbiológica dentro de norma NTE INEN	Higienización de grifos y área de trabajo cada 2 h	Inspección visual y control de limpieza según plan sanitario	Detener envasado, desinfectar área, descartar lotes afectados, capacitar personal

4. Acciones ante desviaciones en PCC y PPRO

Área	**Problema identificado**	**Acción correctiva**
Conducción	Presencia de turbiedad y color	Desfogue del desarenador, dosificación de cloro y sulfato de aluminio, análisis lab
Aeración	Elevada concentración de Fe y Mn	Ingreso controlado del 75% del caudal total cada 2 h, regeneración del ablandador
Aeración	Alta concentración de gases CO_2, H_2S	Ingreso controlado del 90% del caudal cada 1 h, purga y ventilación
Conducción	Alta carga de coliformes totales y fecales	Incrementar dosis de cloro, verificación residual y repetir análisis microbiológico
Conducción/Aeración	pH irregular por cambios climáticos	Ajuste de cloro, ingreso del 80% del caudal cada 30 min, estabilización química
Tanques de reserva	Fallas estructurales y agua estancada	Movimiento continuo de agua, manipulación de válvulas, pruebas diarias de laboratorio

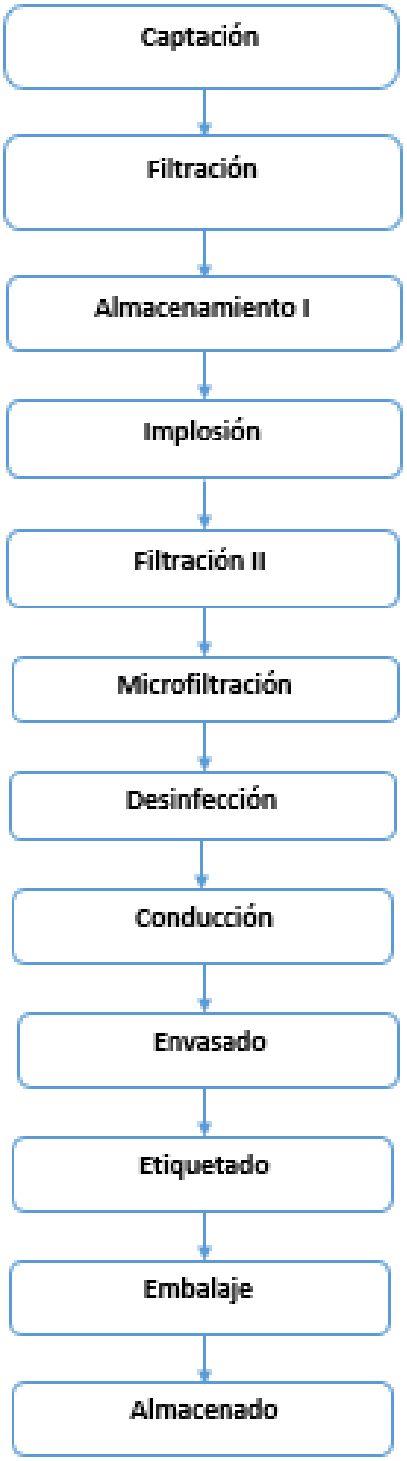
5. Análisis de riesgo y medidas de intervención

Amenaza	**Vulnerabilidad**	**Ubicación**	**Cálculo de riesgo**	**Priorización**	**Medidas de intervención**
Turbiedad y color	Calidad/Inocuidad	Conducción	X	Alta	Desfogue desarenador, ajuste de cloro, dosificación de sulfato de aluminio, pruebas de laboratorio

Alta concentración de Fe y Mn	Calidad/Corrosión	Aeración	X	Media	Ingreso 75% del caudal cada 2 h, regenerar ablandador, monitoreo de presión diferencial
Alta concentración de CO_2, H_2S	Calidad/Inocuidad/ Corrosión	Aeración	X	Alta	Ingreso 90% del caudal cada 1 h, ventilación forzada, análisis de gases
Coliformes fecales y totales	Calidad/Inocuidad	Conducción	X	Alta	Incrementar cloro, recircular agua, pruebas microbiológicas diarias
pH irregular	Calidad/Corrosión	Conducción/ Aeración	X	Media	Ajuste químico inmediato, ingreso 80% caudal cada 30 min, monitoreo continuo
Fallas estructurales en tanques de reserva	Calidad/Inocuidad	Tanques de reserva	X	Alta	Mantener movimiento de agua, inspecciones estructurales y limpieza interna periódica

6. Proceso de Producción

Diagrama de proceso del agua embotellada



Descripción del diagrama de proceso

- **Encendido del tablero de control**: Activación del sistema eléctrico para poner en funcionamiento todos los equipos involucrados en las fases de purificación y envasado.
- **Ingreso del agua cruda**: El agua, proveniente de la red pública o de una fuente externa autorizada, ingresa por tubería de ½" hacia dos microfiltros de polipropileno compacto de 10" con capacidad de retención de 5 micras.
- **Almacenamiento en tanque**: El agua filtrada se deposita en un tanque de 500 litros, equipado con sensor de nivel para prevenir sobrellenado o trabajo en vacío.
- **Impulsión por bomba centrífuga**: Desde el tanque, el agua es impulsada por una bomba centrífuga de 2 HP, conectada a un tanque de presión de 20 galones, presostato, manómetro, válvula de cebado y válvula check para evitar retorno del fluido.
- **Filtración en lechos profundos y ablandador**: El agua pasa por tres columnas conectadas en paralelo:

  - Filtro 1: medio filtrante de arena para retención de partículas
  - Filtro 2: medio filtrante de carbón activado para remoción de olores y compuestos orgánicos.
  - Ablandador: resina catiónica con regeneración mediante salmuera para reducción de dureza.

- **Proceso de retro lavado (cuando se requiere)**: Limpieza manual de los filtros por recirculación del agua desde la parte inferior y superior para eliminar sólidos acumulados.
- **Microfiltración final**: El agua es dirigida a un filtro de polipropileno compacto de 10" y 5 micras para refinamiento del filtrado.
- **Desinfección del agua**: El agua pasa por un sistema de desinfección compuesto por:

  - Generador de ozono con dosificación de 0.5 gph.
  - Lámpara UV con capacidad de 1 gpm para inactivación de microorganismos.

- **Conducción hacia el área de envasado**: El agua purificada es transportada por una tubería de acero inoxidable de 1" hasta el área de llenado.
- **Envasado manual**: Mediante una válvula de paso, el agua se distribuye hacia cinco grifos de acero inoxidable para el llenado manual de botellas PET de 500 mL.
- **Etiquetado**: Aplicación manual de etiquetas adhesivas individuales en cada envase.

- **Embalaje final**: Agrupación de 12 botellas en paquetes, recubiertos con film plástico stretch, para posterior almacenamiento y distribución.

6. Parámetros de control de calidad y frecuencia

Parámetro	**Unidad**	**Mín**	**Máx**	**Frecuencia**
Color	Pt-Co	-	5	Diario
pH a 20°C	-	4,5	9,5	Diario
Sólidos totales disueltos	mg/L	-	500	Semanal
Dureza total	mg/L	-	300	Semanal

Parámetro microbiológico	Unidad	Caso	n	c	m	M	Frecuencia
Recuento de aerobios mesófilos	UFC/mL	2f	5	2	25	10^2	Mensual
E. coli	UFC/100 mL	10e	5	0	0	-	Mensual
Pseudomonas aeruginosa	UFC/100 mL	10e	5	0	0	-	Mensual

7. Disposiciones finales

- Todos los registros (monitoreo, acciones correctivas, análisis de laboratorio) se conservarán por mínimo 2 años para auditorías internas y externas.
- El plan de calibración y mantenimiento preventivo de equipos se cumplirá de acuerdo al manual para prevenir desviaciones.
- Este instructivo será revisado anualmente o antes si hay cambios en el proceso, normativa o tecnología utilizada.

Anexo 43 Manual de trazabilidad para la EP-EMAPAG

MANUAL DE TRAZABILIDAD PARA LA EP-EMAPAG

Datos Generales de la Empresa

EMPRESA	E-P EMPRESA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE DE GUARANDA E-P EMAPA-G
RUC	0260020440001
REPRESENTANTE LEGAL:	Ing. Darwin Alexis Pomagualli Agualongo
DIRECCIÓN	Av. Guayaquil y Abraham Erazo

Identificación

CÓDIGO	**01 - MT**
VERSIÓN	01
AÑO	2025
MES	AGOSTO
DIA	15
PRODUCTO	AGUA PURIFICADA ENVASADA

Responsabilidad

ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
_____ ARMIJO JOSELYN	_____ Nombre:…… Administrador	_____ Nombre:…… Representante legal
_____ MANOBANDA MILDRED		

Índice

1 Introducción
2 Objeto del manual
3 Alcance
4 Referencias Normativas
5 Definiciones y Términos Clave
6 Estructura y Componentes del Sistema de Trazabilidad
7 Roles y Responsabilidades
8 Procedimientos del Sistema de Trazabilidad
9 Documentación y Registros del Sistema
10 Revisión y Actualización del Manual

1. Introducción

El presente Manual de Trazabilidad ha sido desarrollado con el propósito de establecer un sistema integral, eficiente y documentado para el seguimiento del producto agua embotellada en todas las etapas del proceso productivo de la EP–EMAPAG. La trazabilidad constituye un pilar fundamental en la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria, ya que asegura el cumplimiento de los requisitos normativos, además de brindar confianza y transparencia al consumidor.

Este manual proporciona las directrices que permiten identificar y rastrear los insumos, productos en proceso y productos terminados, para garantizar que cada lote pueda ser seguido desde la captación de agua cruda hasta su distribución al consumidor final. De esta forma, se facilita la localización inmediata de posibles desviaciones o incidentes y la implementación de acciones correctivas oportunas, así como la reducción de riesgos.

Asimismo, el documento establece procedimientos para la identificación y codificación de productos, la inspección de materias primas, la gestión de proveedores, el control de puntos críticos del proceso, la administración de devoluciones y quejas, así como la gestión de no conformidades.

2. Objeto del manual

El presente manual tiene como objeto definir los procedimientos, responsabilidades y registros asociados al sistema de trazabilidad del agua embotellada, con el fin de monitorear, controlar y garantizar la inocuidad y calidad del producto en todas las etapas de su ciclo de vida.

3. Alcance

El sistema de trazabilidad descrito en este manual es de aplicación obligatoria en todas las fases del proceso productivo del agua embotellada. Incluye la recepción y control de agua cruda, las operaciones de tratamiento y purificación, el envasado y etiquetado, las condiciones de almacenamiento, la distribución y entrega del producto terminado, así como la gestión de quejas, devoluciones y no conformidades.

4. Referencias Normativas

El manual se fundamenta en las siguientes normativas y disposiciones legales vigentes:

- NTE INEN-ISO 22005:2011. Trazabilidad en la cadena alimentaria – Principios - Generales y requisitos básicos para diseñar e implementar el sistema.

- NTE INEN 1108:2020-04. Agua para consumo humano. Requisitos.

- NTE INEN 2200:2017-04. Agua purificada envasada. Requisitos.

- NTE INEN 1334-1:2011. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.

- NTE INEN 1334-2:2011. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos.

- ARCSA – Resolución ARCSA-DE-067-2016-GGG Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados.

- ARCSA – Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG Normativa técnica sanitaria sobre prácticas correctivas de higiene.

5. Definiciones y Términos Clave

Para los fines de este manual, se adoptan las siguientes definiciones:

- **Lote:** Cantidad de producto homogéneo, obtenido bajo condiciones similares de producción, identificado mediante un mismo código.

- **Trazabilidad:** Capacidad de rastrear la historia, aplicación o localización de un producto, desde la materia prima hasta el consumidor final, mediante registros documentados.

- **PCC (Punto Crítico de Control):** Etapa en la que es esencial aplicar controles para prevenir o eliminar un peligro que afecte la inocuidad del producto.

- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito especificado en normas, procedimientos o especificaciones técnicas.

- **Acción correctiva:** Medida implementada para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir su recurrencia.

6. Estructura y Componentes del Sistema de Trazabilidad

El sistema de trazabilidad de la EP–EMAPAG está diseñado para registrar, documentar y monitorear de forma sistemática todas las operaciones que intervienen en la producción de agua embotellada. Este sistema contempla la identificación de lotes, la verificación de insumos, el seguimiento de parámetros de control, la documentación de procedimientos y la gestión de incidencias.

Se integra de manera transversal con la gestión de proveedores, el control de procesos críticos, el almacenamiento y la distribución, para permitir la rápida localización y aislamiento de lotes en caso de detectarse problemas de calidad o seguridad.

7. Roles y Responsabilidades

El cumplimiento del sistema de trazabilidad depende de la participación coordinada de todos los actores de la organización:

- **Gerencia:** Supervisa la correcta implementación del sistema de trazabilidad, además, garantiza el cumplimiento normativo.

- **Administrador de Planta:** Asegura la correcta identificación de lotes, verifica el cumplimiento de registros y coordina las actividades de inspección, muestreo y control de puntos críticos. Además, efectúa los análisis fisicoquímicos y microbiológicos en cada etapa del proceso, emite reportes de conformidad y autoriza la liberación de lotes.

- **Operadores de Producción:** Ejecutan las actividades de tratamiento, envasado y etiquetado de acuerdo con los procedimientos documentados, registrando cada acción realizada.

8. Procedimientos del Sistema de Trazabilidad

El sistema de trazabilidad de agua embotellada se sustenta en un conjunto de procedimientos documentados, cuyo objetivo es garantizar la identificación, control y seguimiento de cada lote desde la recepción de materias primas hasta la entrega del producto terminado al consumidor final. A continuación, se detallan los lineamientos técnicos:

8.1. Identificación del Producto:

Todo insumo, materia prima y producto terminado debe estar identificado mediante un código de lote único, asignado de acuerdo con las directrices establecidas en el documento Instructivo para la codificación y rotulado (01-I-COD). Este código constituye la base del sistema de trazabilidad, ya que permite rastrear cada unidad a lo largo del proceso productivo y la cadena de distribución. La codificación se registrará en los documentos operativos y de control, asegurando la correlación entre los lotes, las fases del proceso y los registros de distribución

8.2. Flujo de Materiales:

El control de materiales se realiza bajo un esquema documentado que garantiza la correcta gestión, limpieza y mantenimiento de los equipos y áreas de producción. Para ello, se implementan:

- Instructivo de procedimiento de limpieza (01-I-P-L)
- Registro de limpieza por áreas (01-R-L)
- Registro de mantenimiento de equipos (01-R-M-E)

Adicionalmente, el "Manual de procedimientos para operación del sistema de envasado EMAPA-G", elaborado por JPQUIMICA S.C.C., constituye una referencia técnica complementaria que detalla la operación, ajustes y mantenimiento de los equipos de envasado.

8.3. Producción y Control de Calidad:

Cada fase de la producción es controlada mediante registros que garantizan la trazabilidad y la conformidad con los parámetros de calidad. Los documentos asociados son:

- **Purificación**: Instructivo para el proceso de purificación (01-I-PP) y Registro para el proceso de purificación (01-R-PP)
- **Producción por lote**: Instructivo de producción por lote (01-I-PL) y Registro de producción por lote (01-R-PL)

- **Envasado**: Instructivo de proceso de envasado (01-I-PE) y Registro de proceso de envasado (01-R-PE)
- **Producto terminado**: Instructivo de producto terminado (01-I-PT) y Registro de producto terminado (01-R-PT)
- **Etiquetado y embalaje**: Instructivo de etiquetado y embalaje (01-I-EE) y Registro de producto terminado (01-R-PT)
- **Despacho**: Registro de liberación del producto terminado (R-LPT-01)

Para reforzar el control de calidad, se incluyen:

- Instructivo de la recepción de materia prima – agua cruda (01-I-RAC) y Registro de recepción de materia prima – agua cruda (01-R-AC)
- Instructivo de muestreo de producto en proceso (01-I-MPP) y Registro de muestreo de producto en proceso (01-R-MPP)

Estos registros permiten la identificación de desviaciones, con el fin de facilitar las acciones correctivas inmediatas.

8.4. Gestión de Proveedores:

La gestión de proveedores permite asegurar la calidad de los insumos empleados en la producción, para ello, se establece un proceso de selección, evaluación y monitoreo documentado, que incluye:

- Instructivo para proveedores (01-I-P) y Registro de proveedores (01-R-P)
- Registro de recepción de botellas (01-R-B)
- Registro de recepción de tapas (01-R-T)

Este sistema permite verificar la conformidad de los insumos antes de su integración al proceso productivo, reduciendo riesgos en la cadena de valor.

8.5. Puntos Críticos de Control (PCC y PPRO):

Se identifican y documentan los Puntos Críticos de Control (PCC) y los Programas de Prerrequisitos Operativos (PPRO), a través del documento Control de PCC y PPRO - Análisis / evaluación del riesgo (01-PCC-PPRO). En cada PCC se establecen medidas preventivas, parámetros de control y frecuencias de verificación y ante una desviación, se aplicarán de inmediato las acciones correctivas definidas en el instructivo correspondiente, asegurando la inocuidad y conformidad del producto.

8.6. Gestión de Quejas y Devoluciones:

Se implementa un procedimiento documentado para la recepción, análisis, registro y resolución de quejas de clientes y gestión de devoluciones de productos no conformes. Los documentos que regulan esta gestión son:

- Instructivo de quejas y devoluciones de productos terminados (01-I-QDPT)
- Registro de quejas y devoluciones (01-R-QD)

Este proceso permite retroalimentar al sistema de gestión de calidad, detectar causas raíz y establecer acciones preventivas para evitar reincidencias.

8.7. Manejo de No Conformidades y Acciones Correctivas:

Las no conformidades detectadas en cualquier etapa del proceso productivo se gestionan de manera documentada mediante:

- Instructivo para correcciones y acciones correctivas (01-I-CAC)
- Registro de correcciones (01-R-C)
- Registro de acciones correctivas (01-R-AC)

Este procedimiento asegura que cada desviación sea investigada, corregida y que se implementen medidas para eliminar la causa raíz.

9. Documentación y Registros del Sistema

Todos los procesos que intervienen en la producción del agua embotellada generan registros que sustentan la trazabilidad, estos documentos incluyen instructivos y registros, cada uno con un código único que facilita su identificación y control. La información se archiva, con un tiempo mínimo de conservación de dos años, con el fin de asegurar su disponibilidad para inspecciones, auditorías y análisis internos de desempeño.

Proceso	Documento	Código
Proveedores	Instructivo para proveedores	01-I-P
	Registro de proveedores	01-R-P
	Registro para recepción de botellas	01-R-B
	Registro para recepción de tapas	01-R-T
Flujo de materiales	Instructivo de procedimiento de limpieza	01-I-P-L
	Registro de limpieza por áreas	01-R-L
	Registro de mantenimiento de equipos	01-R-M-E
Requisitos de información	Instructivo para la aceptación de la materia prima	01- I-AMP
	Instructivo para para la codificación y rotulado	01- I-COD
Personal	Instructivo del personal y seguimiento	01-I-PS
	Registro de control de enfermedades y accidentes	01-R-CEA
	Instructivo del ingreso del personal	01-I-IP
	Registro de Ingreso del Personal	01-R-IP
Producción	Instructivo de la recepción de materia prima – agua cruda	01-I-RAC
	Registro para recepción de materia prima- agua cruda	01-R-AC
	Instructivo de la identificación del producto	01-I-IP
	Instructivo de muestreo, producto en proceso	01-I-MPP
	Registro de muestreo, producto en proceso	01- R-MPP
	Instructivo para el proceso de purificación	01- I-PP
	Registro para el proceso de purificación	01-R-PP
	Instructivo de producción por lote	01- I-PL
	Registro de producción por lote	01-R-PL
	Instructivo de proceso de envasado	01- I-PE
	Registro de proceso de envasado	01-R-PE
	Instructivo de producto terminado	01- I-PT
	Registro de producto terminado	01-R-PT
	Instructivo de etiquetado y embalaje	01- I-EE
	Registro de producto terminado	01-R-PT
	Instructivo para las condiciones de almacenamiento	01- I-CA
	Registro para las condiciones de almacenamiento	01-R-CA
	Registro de liberación del producto despachado	R-LPT-01

Quejas y devoluciones	Instructivo de quejas y devoluciones de productos terminados	01-I-QDPT
	Registro de quejas y devoluciones	01-R-QD-
No conformidades	Instructivo para correcciones y acciones correctivas	01-I-CAC
	Registro de correcciones	01- R-C
	Registro acción correctiva	01-R-AC
Control de PCC y PPRO	Control de PCC Y PPRO - Análisis / evaluación del riesgo	01-PCC-PPRO

10. Revisión y Actualización del Manual

El manual de trazabilidad será revisado de manera periódica para asegurar su vigencia, eficacia y alineación con los procesos productivos y la normativa aplicable. La revisión estará a cargo de la Gerencia, con el apoyo del personal que trabaja en la planta.

La actualización procederá en los siguientes casos:

- Cambios significativos en los procesos de producción.
- Modificaciones en normativas nacionales o internacionales aplicables.
- Identificación de mejoras durante auditorías internas o externas.

Toda actualización será documentada, codificada y comunicada formalmente a los responsables de cada área.

Anexo 44 Ejercicio de Trazabilidad

	EP-Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda ep-emapag trabajando por su salud y bienestar...		REGISTRO DE TRAZABILIDAD				CÓDIGO: R-TR-01 Fecha: ÁREA:	
Fecha	**Documento**	**Proveedor**	**Materia prima / insumo**	**Cantidad**	**No. Lote**	**Resultado de inspección**	**Responsable**	**Observaciones**
	Registro de Recepción e Inspección de Materias Primas e Insumos							
Fecha	**Documento**	**No. Lote**	**Etapa del proceso**	**Parámetro evaluado**		**Resultado**		
	Registro de Producción y Muestreo en Proceso y Producto Terminado							
Fecha	**Documento**	**Pcc identificado**	**Medida preventiva**	**Resultado monitoreo**	**Acción correctiva (si aplica)**			
	Registro de Control de Puntos Críticos de Control							
Fecha	**Documento**	**No. Lote**	**Cliente / destino**		**Cantidad despachada**			
	Registro de Liberación del Producto Despachado							
Fecha	**Documento**	**Cliente / área**	**Motivo de la queja / devolución**		**Acción tomada**			
	Registro de Quejas, Devoluciones y Acciones Correctivas							

Anexo 45 Informe de resultados para la muestra de agua cruda

ANALITICA AVANZADA - ASESORIA Y LABORATORIOS
ANAVANLAB CIA. LTDA.

Matriz: La Primavera I, Leonardo da Vinci S6-246 y Alberto Durero, Cumbayá.
Contactos: 3551852 / 5133303 / servicioalcliente@aalab.com.ec

Sucursal: Avenida 9 de Octubre y Miguel Gamboa esquina, El Coca

Acreditación N° SAE LEN 13-006 LABORATORIO DE ENSAYOS

INFORME DE RESULTADOS No. 4373

1.- DATOS GENERALES

CLIENTE:	SRTA. MILDRED MANOBANDA SRTA. JOSELYN ARMIJOS	TELEFONO:	0988078370
DIRECCION:	BOLIVAR / GUARANDA / GABRIEL IGNACIO VEINTIMILLA / AVENIDA GUAYAQUIL S/N Y CALLE ABRAHAN ERAZO	ATENCION A:	ING. QUIM. RAÚL ALLÁN

2.-INFORMACION DE LA MUESTRA	INTEGRIDAD DE LA MUESTRA:	CUMPLE	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA:	BY PASS PLANTA CHAQUISHCA
TIPO DE MUESTRA:	AGUA CRUDA 1		FECHA DE TOMA DE MUESTRA:	24/07/2025
IDENTIFICACION DE LA MUESTRA:	AGUA CRUDA -1.555277, -78,999639		RESPONSABLE DE TOMA DE MUESTRA:	SRTA. MILDRED MANOBANDA SRTA. JOSELYN ARMIJOS
FECHA DE RECEPCION MUESTRA:	24/07/2025		PERIODO DE REALIZACION DE ANALISIS:	25/07/2025 al 29/07/2025

TEXTO UNIFICADO DE LEGISLACION SECUNDARIA DE MEDIO AMBIENTE. LIBRO VI. TABLA 1. Límites máximos permisibles para aguas de consumo humano y uso doméstico, que únicamente requieren tratamiento convencional. ANEXOS
3.-RESULTADOS

AA	PARAMETRO	METODO ANALITICO	UNIDADES	RESULTADO	VALORES NORMA	CUMPLIMIENTO*	+/- % U**
1	Color	AAA-PE-A007/SM 2120 C	U. Pt-Co	< 5	100	CUMPLE	19,7%
1	Cloro Residual Libre	AAA-PE-A005/SM 4500 Cl G.	mg/L	AUSENCIA	NA	CUMPLE	15,6%
1	Dureza Total	AAA-PE-A041 / EPA 6020B	mg/L	50	500	CUMPLE	9,6%
1	Sólidos Totales Disueltos	AAA-PE-A005/SM 4500 Cl G.	mg/L	41,02	1000	CUMPLE	16,0%
1	pH	AAA-PE-A029/SM 4500 H+B.	Unidades pH	6,42	6 - 9	CUMPLE	28,9%
1	Turbidez	AAA-PE-A038/SM 2130 B	NTU	1,82	100	CUMPLE	22,5%
1	Recuento de Aerobios Mesófilos	AAA-PE-A007/SM 2120 C	UFC/mL	3	NA	CUMPLE	NA
1	E. Coli	AAA-PE-A041 / EPA 6020B	UFC/100 mL	4	600	CUMPLE	NA
1	Pseudomonas Aeuroginosa	AAA-PE-A017/SM 4500-F D	UFC/100 mL	2	NA	CUMPLE	NA

	AA (Acreditaciones):	**NOTAS**
1: Ensayos dentro del alcance de acreditación N° SAE LEN 13-006 realizados en Matriz Quito.	2: Ensayos subcontratados acreditados.	*Interpretaciones fuera del alcance de acreditación SAE.
3: Ensayos dentro del alcance de acreditación N° SAE LEN 13-006 realizados en Sucursal Coca.	4: Ensayos subcontratados no acreditados. Ver observaciones.	**INCERTIDUMBRE (U%): Los valores se han estimado con k=2, nivel de confianza 95,45%.
(*) Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el Alcance de Acreditación SAE.	ANAVANLAB asume la responsabilidad por los análisis subcontratados.	Procedimiento de Toma de muestra utilizado por: el propio diente

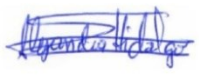
El presente informe solo afecta a la muestra analizada. Si el cliente suministró la muestra, su información y sus resultados aplican a la muestra cómo se recibió.

Este informe es de propiedad del cliente y se considera de carácter privado y confidencial. Los datos suministrados por el cliente se detallan en el apartado de Datos Generales, y en el de identificación de la muestra cuando aplique.

4.-OBSERVACIONES

INFORME REVISADO Y AUTORIZADO POR:
Lcda. Alejandra Hidalgo
Gerente Técnica
ANAVANLAB CIA. LTDA.

Quito, 02/10/2024



Se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de ANAVANLAB CIA LTDA.

Anexo 46 Informe de resultados para la muestra de agua potable

ANALITICA AVANZADA - ASESORIA Y LABORATORIOS
ANAVANLAB CIA. LTDA.

Matriz: La Primavera I, Leonardo da Vinci S6-246 y Alberto Durero, Cumbayá.
Contactos: 3551852 / 5133303 / servicioalcliente@aalab.com.ec

Sucursal: Avenida 9 de Octubre y Miguel Gamboa esquina, El Coca

Acreditación N° SAE LEN 13-006 LABORATORIO DE ENSAYOS

INFORME DE RESULTADOS No. 4372

1.- DATOS GENERALES

CLIENTE:	SRTA. MILDRED MANOBANDA SRTA. JOSELYN ARMIJOS	TELEFONO:	0988078370
DIRECCION:	BOLIVAR / GUARANDA / GABRIEL IGNACIO VEINTIMILLA / AVENIDA GUAYAQUIL S/N Y CALLE ABRAHAN ERAZO	ATENCION A:	ING. QUIM. RAÚL ALLÁN

2.-INFORMACION DE LA MUESTRA	INTEGRIDAD DE LA MUESTRA:	CUMPLE	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA:	SALIDA CÁMARA DE CLORO
TIPO DE MUESTRA:	AGUA POTABLE 1		FECHA DE TOMA DE MUESTRA:	24/07/2025
IDENTIFICACION DE LA MUESTRA:	AGUA POTABLE -1.555594, -78,999729		RESPONSABLE DE TOMA DE MUESTRA:	SRTA. MILDRED MANOBANDA SRTA. JOSELYN ARMIJOS
FECHA DE RECEPCION MUESTRA:	24/07/2025		PERIODO DE REALIZACION DE ANALISIS:	25/07/2025 al 29/07/2025

NORMA: NTE INEN 1108:2020 AGUA PARA CONSUMO HUMANO. REQUISITOS Y ANEXOS

3.-RESULTADOS

AA	PARAMETRO	METODO ANALITICO	UNIDADES	RESULTADO	VALORES NORMA	CUMPLIMIENTO*	+/- % U**
1	Color	AAA-PE-A007/SM 2120 C	U. Pt-Co	< 5	15	CUMPLE	19,7%
1	Cloro Residual Libre	AAA-PE-A005/SM 4500 Cl G.	mg/L	1,12	0,3 -1,5	CUMPLE	15,6%
1	Dureza Total	AAA-PE-A041 / EPA 6020B	mg/L	40	NA	CUMPLE	9,6%
1	Sólidos Totales Disueltos	AAA-PE-A005/SM 4500 Cl G.	mg/L	39,85	NA	CUMPLE	16,0%
1	pH	AAA-PE-A029/SM 4500 H+B.	Unidades pH	6,98	6,5 -8,0	CUMPLE	28,9%
1	Turbidez	AAA-PE-A038/SM 2130 B	NTU	0,49	5	CUMPLE	22,5%
1	Recuento de Aerobios Mesófilos	AAA-PE-A007/SM 2120 C	UFC/mL	AUSENCIA	NA	CUMPLE	NA
1	E. Coli	AAA-PE-A041 / EPA 6020B	UFC/100 mL	AUSENCIA	AUSENCIA	CUMPLE	NA
1	Pseudomonas Aeuroginosa	AAA-PE-A017/SM 4500-F D	UFC/100 mL	AUSENCIA	NA	CUMPLE	NA

AA (Acreditaciones):		**NOTAS**
1: Ensayos dentro del alcance de acreditación N° SAE LEN 13-006 realizados en Matriz Quito.	2: Ensayos subcontratados acreditados.	*Interpretaciones fuera del alcance de acreditación SAE.
3: Ensayos dentro del alcance de acreditación N° SAE LEN 13-006 realizados en Sucursal Coca.	4: Ensayos subcontratados no acreditados. Ver observaciones.	**INCERTIDUMBRE (U%): Los valores se han estimado con k=2, nivel de confianza 95,45%.
(*) Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el Alcance de Acreditación SAE.	ANAVANLAB asume la responsabilidad por los análisis subcontratados.	Procedimiento de Toma de muestra utilizado por: el propio diente

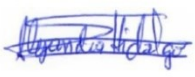
El presente informe solo afecta a la muestra analizada. Si el cliente suministró la muestra, su información y sus resultados aplican a la muestra cómo se recibió.

Este informe es de propiedad del cliente y se considera de carácter privado y confidencial. Los datos suministrados por el cliente se detallan en el apartado de Datos Generales, y en el de identificación de la muestra cuando aplique.

4.-OBSERVACIONES

INFORME REVISADO Y AUTORIZADO POR:
Lcda. Alejandra Hidalgo
Gerente Técnica
ANAVANLAB CIA. LTDA.

Quito, 02/10/2024



Se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de ANAVANLAB CIA LTDA

Anexo 47 Informe de resultados para la muestra de agua purificada envasada

ANALITICA AVANZADA - ASESORIA Y LABORATORIOS
ANAVANLAB CIA. LTDA.

ANAVANLAB
SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO
Acreditación N° SAE LEN 13-006
LABORATORIO DE ENSAYOS

Matriz: La Primavera I, Leonardo da Vinci S6-246 y Alberto Durero, Cumbayá.
Contactos: 3551852 / 5133303 / servicioalcliente@aalab.com.ec

Sucursal: Avenida 9 de Octubre y Miguel Gamboa esquina, El Coca

Orden No.4370-4373
Página 1 de 4

INFORME DE RESULTADOS No. 4370

1.- DATOS GENERALES

CLIENTE:	SRTA. MILDRED MANOBANDA SRTA. JOSELYN ARMIJOS	TELEFONO:	0988078370
DIRECCION:	BOLIVAR / GUARANDA / GABRIEL IGNACIO VEINTIMILLA / AVENIDA GUAYAQUIL S/N Y CALLE ABRAHAN ERAZO	ATENCION A:	ING. QUIM. RAÚL ALLÁN

2.-INFORMACION DE LA MUESTRA	INTEGRIDAD DE LA MUESTRA:	CUMPLE	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA:	MUESTRA 001 LOTE: 22072025-APO01
TIPO DE MUESTRA:	AGUA ENVASADA MARCA PÁRAMO		FECHA DE TOMA DE MUESTRA:	24/07/2025
IDENTIFICACION DE LA MUESTRA:	AGUA ENVADASA 001 LOTE: 22072025-APO01		RESPONSABLE DE TOMA DE MUESTRA:	SRTA. MILDRED MANOBANDA SRTA. JOSELYN ARMIJOS
FECHA DE RECEPCION MUESTRA:	24/07/2025		PERIODO DE REALIZACION DE ANALISIS:	25/07/2025 al 29/07/2025

NORMA: NTE INEN 1108:2020 NTE INEN 2200. AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS Y ANEXOS

3.-RESULTADOS

AA	PARAMETRO	METODO ANALITICO	UNIDADES	RESULTADO	VALORES NORMA	CUMPLIMIENTO*	+/- % U**
1	Color	AAA-PE-A007/SM 2120 C	U. Pt-Co	< 1	5	CUMPLE	19,7%
1	Cloro Residual Libre	AAA-PE-A005/SM 4500 Cl G.	mg/L	AUSENCIA	AUSENCIA	CUMPLE	15,6%
1	Dureza Total	AAA-PE-A041 / EPA 6020B	mg/L	12	300	CUMPLE	9,6%
1	Sólidos Totales Disueltos	AAA-PE-A005/SM 4500 Cl G.	mg/L	0,84	500	CUMPLE	16,0%
1	pH	AAA-PE-A029/SM 4500 H+B.	Unidades pH	7,05	4,5 – 9,5	CUMPLE	28,9%
1	Turbidez	AAA-PE-A038/SM 2130 B	NTU	0,11	1	CUMPLE	22,5%
1	Recuento de Aerobios Mesófilos	AAA-PE-A007/SM 2120 C	UFC/mL	< 1	25	CUMPLE	NA
1	E. Coli	AAA-PE-A041 / EPA 6020B	UFC/100 mL	AUSENCIA	0	CUMPLE	NA
1	Pseudomonas Aeuroginosa	AAA-PE-A017/SM 4500-F D	UFC/100 mL	AUSENCIA	0	CUMPLE	NA

	AA (Acreditaciones):	**NOTAS**
1: Ensayos dentro del alcance de acreditación N° SAE LEN 13-006 realizados en Matriz Quito.	2: Ensayos subcontratados acreditados.	*Interpretaciones fuera del alcance de acreditación SAE.
3: Ensayos dentro del alcance de acreditación N° SAE LEN 13-006 realizados en Sucursal Coca.	4: Ensayos subcontratados no acreditados. Ver observaciones.	**INCERTIDUMBRE (U%): Los valores se han estimado con k=2, nivel de confianza 95.45%.
(*) Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el Alcance de Acreditación SAE.	ANAVANLAB asume la responsabilidad por los análisis subcontratados.	Procedimiento de Toma de muestra utilizado por: el propio diente.

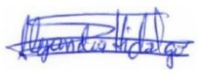
El presente informe solo afecta a la muestra analizada. Si el cliente suministró la muestra, su información y sus resultados aplican a la muestra cómo se recibió.

Este informe es de propiedad del cliente y se considera de carácter privado y confidencial. Los datos suministrados por el cliente se detallan en el apartado de Datos Generales, y en el de identificación de la muestra cuando aplique.

4.-OBSERVACIONES

INFORME REVISADO Y AUTORIZADO POR:
Lcda. Alejandra Hidalgo
Gerente Técnica
ANAVANLAB CIA. LTDA.

Quito, 02/10/2024



Se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de ANAVANLAB CIA LTDA.

INFORME DE RESULTADOS No. 4371

1.- DATOS GENERALES

CLIENTE:	SRTA. MILDRED MANOBANDA SRTA. JOSELYN ARMIJOS	TELEFONO:	0988078370
DIRECCION:	BOLIVAR / GUARANDA / GABRIEL IGNACIO VEINTIMILLA / AVENIDA GUAYAQUIL S/N Y CALLE ABRAHAN ERAZO	ATENCION A:	ING. QUIM. RAÚL ALLÁN

2.-INFORMACION DE LA MUESTRA	INTEGRIDAD DE LA MUESTRA:	CUMPLE	LUGAR DE TOMA DE MUESTRA:	MUESTRA 002 LOTE: 22072025-APOO2
TIPO DE MUESTRA:	AGUA ENVASADA MARCA PÁRAMO		FECHA DE TOMA DE MUESTRA:	24/07/2025
IDENTIFICACION DE LA MUESTRA:	AGUA ENVADASA 002 LOTE: 22072025-APOO2		RESPONSABLE DE TOMA DE MUESTRA:	SRTA. MILDRED MANOBANDA SRTA. JOSELYN ARMIJOS
FECHA DE RECEPCION MUESTRA:	24/07/2025		PERIODO DE REALIZACION DE ANALISIS:	25/07/2025 al 29/07/2025

NORMA: NTE INEN 1108:2020 NTE INEN 2200. AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS Y ANEXOS

3.-RESULTADOS

AA	PARAMETRO	METODO ANALITICO	UNIDADES	RESULTADO	VALORES NORMA	CUMPLIMIENTO*	+/- % U**
1	Color	AAA-PE-A007/SM 2120 C	U. Pt-Co	< 1	5	CUMPLE	19,7%
1	Cloro Residual Libre	AAA-PE-A005/SM 4500 Cl G.	mg/L	AUSENCIA	AUSENCIA	CUMPLE	15,6%
1	Dureza Total	AAA-PE-A041 / EPA 6020B	mg/L	12	300	CUMPLE	9,6%
1	Sólidos Totales Disueltos	AAA-PE-A005/SM 4500 Cl G.	mg/L	0,85	500	CUMPLE	16,0%
1	pH	AAA-PE-A029/SM 4500 H+B.	Unidades pH	7,05	4,5 – 9,5	CUMPLE	28,9%
1	Turbidez	AAA-PE-A038/SM 2130 B	NTU	0,11	1	CUMPLE	22,5%
1	Recuento de Aerobios Mesófilos	AAA-PE-A007/SM 2120 C	UFC/mL	< 1	25	CUMPLE	NA
1	E. Coli	AAA-PE-A041 / EPA 6020B	UFC/100 mL	AUSENCIA	0	CUMPLE	NA
1	Pseudomonas Aeuroginosa	AAA-PE-A017/SM 4500-F D	UFC/100 mL	AUSENCIA	0	CUMPLE	NA

	AA (Acreditaciones):	**NOTAS**
1: Ensayos dentro del alcance de acreditación N° SAE LEN 13-006 realizados en Matriz Quito.	2: Ensayos subcontratados acreditados.	*Interpretaciones fuera del alcance de acreditación SAE.
3: Ensayos dentro del alcance de acreditación N° SAE LEN 13-006 realizados en Sucursal Coca.	4: Ensayos subcontratados no acreditados. Ver observaciones.	**INCERTIDUMBRE (U%): Los valores se han estimado con k=2, nivel de confianza 95,45%.
(*) Los ensayos marcados con (*) no están incluidos en el Alcance de Acreditación SAE.	ANAVANLAB asume la responsabilidad por los análisis subcontratados.	Procedimiento de Toma de muestra utilizado por: el propio diente

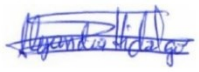
El presente informe solo afecta a la muestra analizada. Si el cliente suministró la muestra, su información y sus resultados aplican a la muestra cómo se recibió.

Este informe es de propiedad del cliente y se considera de carácter privado y confidencial. Los datos suministrados por el cliente se detallan en el apartado de Datos Generales, y en el de identificación de la muestra cuando aplique.

4.-OBSERVACIONES

INFORME REVISADO Y AUTORIZADO POR:
Lcda. Alejandra Hidalgo
Gerente Técnica
ANAVANLAB CIA. LTDA.

Quito, 02/10/2024



Se prohíbe su reproducción total o parcial sin autorización de ANAVANLAB CIA LTDA.

Anexo 48 NTE INEN-ISO 1108:2020

SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN 1108
Sexta revisión
2020-04

AGUA PARA CONSUMO HUMANO. REQUISITOS

DRINKING WATER. REQUIREMENTS

AGUA PARA CONSUMO HUMANO
REQUISITOS

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece los requisitos del agua para consumo humano y aplica al agua proveniente de sistemas de abastecimiento, suministrada a través de sistemas de distribución.

De esta norma se excluyen las aguas minerales naturales, las aguas purificadas envasadas y aguas purificadas de uso farmacéutico.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición (incluyendo cualquier enmienda).

ISO 5667-5, *Water quality — Sampling — Part 5: Guidance on sampling of drinking water from treatment works and piped distribution systems*

NTE INEN-ISO 5667-1, *Calidad del agua — Muestreo — Parte 1: Guía para el diseño de los programas de muestreo y técnicas de muestreo.*

NTE INEN-ISO 5667-3, *Calidad del agua — Muestreo — Parte 3: Conservación y manipulación de las muestras de agua*

NTE INEN-ISO 19458, *Calidad del agua — Muestreo para el análisis microbiológico*

NTE INEN 52, *Reglas para redondear números*

EPA 1623, *Cryptosporidium and Giardia in Water by Filtration/IMS/FA*

Standard Methods 2120, *Color*

Standard Methods 2130, *Turbidity*

Standard Methods 3111, *Metals by flame atomic absorption spectrometry*

Standard Methods 3112, *Metals by cold-vapor atomic absorption spectrometry*

Standard Methods 3113, *Metals by electrothermal atomic absorption spectrometry*

Standard Methods 3114, *Arsenic and selenium by hydride generation/atomic absorption spectrometry*

Standard Methods 4500-Cl^-, *Chloride*

Standard Methods 4500-F^-, *Fluoride*

Standard Methods 4500-NO_2^-, *Nitrogen (Nitrite)*

Standard Methods 4500-NO_3^-, *Nitrogen (Nitrate)*

Standard Methods 9221, *Multiple-tube fermentation technique for members of the coliform group*

Standard Methods 9222, *Membrane filter technique for members of the coliform group*

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1
agua para consumo humano
Agua utilizada para beber, preparar y cocinar alimentos u otros usos domésticos, independiente del origen y suministro, con características físicas, químicas y microbiológicas que garanticen su inocuidad y aceptabilidad para el consumo humano.

NOTA. El agua para consumo inocua se conoce también como "agua potable".

3.2
sistema de abastecimiento
Sistema, que incluye la infraestructura hidráulica y trabajos auxiliares, construido para el funcionamiento de la captación, conducción, tratamiento, almacenamiento y sistema de distribución del agua para consumo humano.

3.3
sistemas de distribución
Comprenden la infraestructura hidráulica y trabajos auxiliares construidos desde el almacenamiento hasta la acometida domiciliaria.

NOTA. Otras alternativas de distribución son camiones cisternas (tanqueros) y depósitos móviles.

3.4
límite permitido
Valor de un requisito fijado dentro del ámbito del conocimiento científico y tecnológico del momento, que no ocasiona ningún riesgo significativo para la salud humana.

4. REQUISITOS

4.1 El agua para consumo humano debe presentar un sabor y olor aceptables.

4.2 El agua para consumo humano debe cumplir los requisitos físicos y químicos indicados en la Tabla 1.

TABLA 1. Requisitos físicos y químicos del agua para consumo humano

Parámetro	Unidad	Límite permitido [b]	Método de ensayo [c]
Arsénico	mg/L	0,01	Standard Methods 3114
Cadmio	mg/L	0,003	Standard Methods 3113
Cloro libre residual	mg/L	0,3 a 1,5	Standard Methods 4500 Cl^-
Cobre	mg/L	2,0	Standard Methods 3111
Color aparente	Pt-Co	15	Standard Methods 2120
Cromo (cromo total)	mg/L	0,05	Standard Methods 3113
Fluoruro	mg/L	1,5	Standard Methods 4500-F^-
Mercurio	mg/L	0,006	Standard Methods 3112
Nitratos (como NO_3^-)	mg/L	50,0	Standard Methods 4500-NO_3^-
Nitritos (como NO_2^-)	mg/L	3,0	Standard Methods 4500-NO_2^-
Plomo	mg/L	0,01	Standard Methods 3113
Turbiedad [a]	NTU	5	Standard Methods 2130

[a] Se conoce también como *Turbidez*.
[b] Los resultados obtenidos deben expresarse con el mismo número de cifras significativas de los límites permitidos, aplicando las reglas para redondear números indicadas en NTE INEN 52.
[c] En el caso de que sean usados métodos de ensayo alternativos a los señalados, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado, este debe ser validado.

4.3 El agua para consumo humano debe cumplir los requisitos microbiológicos indicados en la Tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos del agua para consumo humano

Parámetro	Unidad	Límite permitido	Método de ensayo[a]
Coliformes fecales	Número/100 mL	Ausencia	Standard Methods 9221[b] Standard Methods 9222 [c]
Cryptosporidium	Número de ooquistes/ L	Ausencia	EPA 1623
Giardia	Número de quistes/ L	Ausencia	EPA 1623

[a] En el caso de que sean usados métodos de ensayo alternativos a los señalados, estos deben ser normalizados. En el caso de no ser un método normalizado, este debe ser validado.

[b] La ausencia corresponde a "< 1,1 NMP/100 mL".

[c] La ausencia corresponde a "< 1 UFC/100 mL".

5. MUESTREO

5.1 El muestreo para el análisis de requisitos químicos y físicos debe realizarse de acuerdo con lo establecido en NTE INEN-ISO 5667-1, NTE INEN-ISO 5667-3 e ISO 5667-5.

5.2 El muestreo para el análisis de requisitos microbiológicos debe realizarse de acuerdo con lo establecido en NTE INEN-ISO 19458.

Anexo 499 NTE INEN-ISO 2200:2017

Servicio Ecuatoriano de Normalización

Quito – Ecuador

NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA

NTE INEN 2200
Segunda revisión
2017-04

AGUA PURIFICADA ENVASADA. REQUISITOS

PURIFIED BOTTLED WATER. REQUIREMENTS

AGUA PURIFICADA ENVASADA
REQUISITOS

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el agua purificada envasada para consumo humano.

Esta norma es aplicable a las aguas purificadas envasadas y aguas purificadas mineralizadas envasadas, se excluyen las aguas minerales naturales, las aguas de fuente y las aguas purificadas de uso farmacéutico.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son indispensables para la aplicación de este documento. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición (incluyendo cualquier enmienda).

NTE INEN-ISO 10523, *Calidad del agua — Determinación del pH (ISO 10523:2008)*

NTE INEN-ISO 9308-1, *Calidad del agua — Detección y recuento de Escherichia Coli y de bacterias coliformes — Parte 1: método de filtración en membrana (ISO 9308-1:2000, IDT)*

NTE INEN-ISO 16266, *Calidad del agua — Detección y recuento de Pseudomonas Aeruginosa. Método por filtración en membrana. (ISO 16266:2006)*

NTE INEN-ISO 4833, *Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal — Método horizontal para el recuento de microorganismos — Técnica de recuento de colonias a* 30 ºC *(ISO 4833:2003, IDT)*

NTE INEN-ISO 2859-1, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos — Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote*

NTE INEN-ISO 2859-2, *Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos — Parte 2: Planes de muestreo para las inspecciones de lotes independientes, tabulados según la calidad límite (CL)*

NTE INEN-ISO 3951-1, *Procedimientos de muestreo para inspección por variables — Parte 1: Especificación para planes de muestreo simple clasificados por nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote para una única característica de calidad y un solo AQL (ISO 3951-1:2013, IDT)*

NTE INEN-ISO 3951-2, *Procedimientos de muestreo para la inspección por variables — Parte 2: Especificación general para los planes de muestreo simples tabulados según el nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote por lote de características de calidad independientes (ISO 3951-2:2006, IDT)*

NTE INEN-ISO 7887, *Calidad de agua — Examen y determinación de color*

NTE INEN-ISO 7027, *Calidad de agua — Determinación de turbiedad*

NTE INEN 1108, *Agua potable. Requisitos*

NTE INEN 974, *Agua potable. Determinación de la dureza total por titulación con EDTA*

NTE INEN 977, *Agua potable. Determinación de cloro residual. Método de la DPD-Ferroso*

NTE INEN 1334-1, *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1: Requisitos*

Standard Methods 2540, *Solids*

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones.

3.1
agua purificada envasada
Se considera agua purificada envasada a las aguas destinadas al consumo humano que sean sometidas a procesos físico químicos como destilación, desionización, ósmosis inversa, de desinfección u otros procesos; sea carbonatada o no, que cumplan los requisitos establecidos en esta norma.

3.2
agua purificada mineralizada envasada
Se entiende al producto definido en 3.1 adicionada de minerales de uso permitido.

4. REQUISITOS

4.1 El producto agua purificada envasada debe cumplir con los principios de las buenas prácticas de fabricación.

4.2 El agua purificada envasada debe elaborarse con agua que cumpla con NTE INEN 1108.

4.3 No debe presentar olores o sabores extraños que no sean característicos del producto.

4.4 El agua purificada envasada o el agua purificada mineralizada envasada deben cumplir con los requisitos físicos establecidos en la Tabla 1.

TABLA 1. Requisitos físicos para el agua purificada envasada y agua purificada mineralizada envasada

Requisito	Unidad	Mín	Máx	Método de ensayo
Color	Pt-Co[b]	-	5	NTE INEN-ISO 7887
Turbidez	NTU[a]	-	1	NTE INEN-ISO 7027
Sólidos Totales Disueltos Aguas purificadas envasadas	mg/L	-	500	2 540 Solids Standard Methods
Sólidos Totales Aguas purificadas mineralizadas envasadas	mg/L	500	1 000	2 540 Solids Standard Methods
pH a 20 °C agua purificada envasada		4,5	9,5	NTE INEN-ISO 10523
pH a 20 °C agua purificada mineralizada envasada		3,8	9,0	NTE INEN-ISO 10523
Cloro libre residual	mg/L	AUSENCIA		NTE INEN 977
Dureza total	mg/L	-	300	NTE INEN 974

[a] 1unidad en la escala PT-CO = 1 mg/L de platino en forma de cloro platino

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

4.5 El agua purificada envasada o el agua purificada mineralizada envasada deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la Tabla 2

TABLA 2. Requisitos microbiológicos para el agua purificada envasada y el agua purificada mineralizada envasada

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

[a] Caso 10, peligro grave incapacitante, pero por lo general no amenaza la vida, las secuelas son raras duración moderada. ICMSF 8.

[b] Caso 2, Utilidad: contaminación general, reducción de la vida útil, deterioro incipiente.

n es el número de muestras a analizar;

m es el límite de aceptación;

M es el límite superado el cuál se rechaza;

c es el número de muestras admisibles con resultados entre m y M.

Anexo 50 Acuerdo Ministerial 097-A: Anexo 1

REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA DE CALIDAD AMBIENTAL Y DE DESCARGA DE EFLUENTES : RECURSO AGUA

0 INTRODUCCIÓN

La presente norma técnica ambiental revisada y actualizada es dictada bajo el amparo de la Ley de Gestión Ambiental y del Reglamento a la Ley de Gestión Ambiental para la Prevención y Control de la Contaminación Ambiental y se somete a las disposiciones de éstos, es de aplicación obligatoria y rige en todo el territorio nacional.

La presente norma técnica determina o establece:

a) Los principios básicos y enfoque general para el control de la contaminación del agua;

b) Las definiciones de términos importantes y competencias de los diferentes actores;

c) Los criterios de calidad de las aguas para sus distintos usos;

d) Los límites permisibles, disposiciones y prohibiciones para las descargas en cuerpos de aguas o sistemas de alcantarillado;

e) Permisos de descarga;

f) Los parámetros de monitoreo de las descargas de industrias de importancia.

1. OBJETO

La norma tiene como objetivo la Prevención y Control de la Contaminación Ambiental, en lo relativo al recurso agua.

El objetivo principal de la presente norma es proteger la calidad del recurso agua para salvaguardar y preservar los usos asignados, la integridad de las personas, de los ecosistemas y sus interrelaciones y del ambiente en general.

Las acciones tendientes a preservar, conservar o recuperar la calidad del recurso agua deberán realizarse en los términos de la presente Norma.

2. DEFINICIONES

Para el propósito de esta norma se consideran las definiciones establecidas en el Reglamento a la Ley de Gestión Ambiental para la Prevención y Control de la Contaminación Ambiental, y las que a continuación se indican:

2.1. Afluente: es el agua, agua residual u otro líquido que ingrese a un reservorio, planta de tratamiento o proceso de tratamiento.

2.2. Agua costera: es el agua adyacente a la tierra firme, cuyas propiedades físicas están directamente influenciadas por las condiciones continentales.

2.3. Agua dulce: es aquella que no contiene importantes cantidades de sales.

3. PRINCIPIOS BASICOS

3.1 El proceso de control de la contaminación de cursos de agua se basa en el mantenimiento de la calidad del recurso para preservación de los usos asignados a través del cumplimiento de las respectivas metas de calidad, según principios que se indican en esta norma.

3.2 De conformidad con el Art. 264.4 de la Constitución, las municipalidades dentro de su límite de actuación y a través de las Entidades Prestadoras de Servicios de agua potable y alcantarillado (EPS) de carácter público o delegadas al sector privado, serán las responsables por la solución de los problemas de contaminación del agua, ocasionados por el abastecimiento, uso y deterioro de la calidad del agua, para lo cual deberán realizar los respectivos planes maestros de intercepción y tratamiento de las descargas.

3.3 Para el control de la contaminación del agua de cuerpos de agua severamente contaminados, sean estos ríos o estuarios, la Autoridad Nacional de Control Ambiental dispone la realización de la siguiente actividad:

a) El desarrollo del Plan de Manejo Ambiental, en el que se incluya; monitoreo de la calidad del cuerpo de agua, la intercepción y tratamiento de las descargas; y, las actividades de control de la contaminación por escorrentía pluvial urbana, como pasos previos al otorgamiento de la Licencia Ambiental.
b) No se concederán permisos de descarga adicionales, hasta cuando se hayan implementado las facilidades de control de la contaminación

3.4 Si el prestador de los servicios de control de la contaminación es un municipio, éste no podrá ser sin excepción, la Entidad Ambiental de Control para sus instalaciones. Se evitará el conflicto de interés.

4. CLASIFICACION

4.1 Criterios de calidad por usos

Los siguientes Criterios de calidad aplican a usos de las aguas de fuentes superficiales dulces o marinas y subterráneas que puedan utilizarse en los diferentes usos:

1. Criterios de calidad para aguas destinadas al consumo humano y uso doméstico, previo a su potabilización.
2. Criterios de calidad para la preservación de la vida acuática y silvestre en aguas dulces frías o cálidas, y en aguas marinas y de estuarios.
3. Criterios de calidad para aguas de uso agrícola o de riego.
4. Criterios de calidad para aguas de uso pecuario.
5. Criterios de calidad para aguas con fines recreativos.
6. Criterios de calidad para aguas de uso estético.
7. Criterios de calidad para aguas utilizadas para transporte.
8. Criterios de calidad para aguas de uso industrial.
9. Criterios de calidad para aguas de uso doméstico restringido

4.2 Normas generales de descarga de efluentes

1. Normas generales para descarga de efluentes, tanto al sistema de alcantarillado como a los cuerpos de agua.

2. Límites permisibles, disposiciones y prohibiciones para descarga de efluentes al sistema de alcantarillado.

TABLA 1: CRITERIOS DE CALIDAD DE AGUAS QUE PARA CONSUMO HUMANO Y DOMÉSTICO QUE REQUIEREN TRATAMIENTO CONVENCIONAL

PARÁMETRO	EXPRESADO COMO	UNIDAD	CRITERIO DE CALIDAD
Aceites y Grasas	Película visible		Ausencia
Aluminio total	Al	mg/l	0,2
Amoníaco	N	mg/l	0,5
Arsénico	As	mg/l	0,1
Coliformes Fecales	NMP	NMP/100 ml	2000
Coliformes Totales	NMP	NMP/100 ml	20000
Bario	Ba	mg/l	1,0
Cadmio	Cd	mg/l	0,01
Cianuro	CN^-	mg/l	0,2
Cinc	Zn	mg/l	5,0
Cobre	Cu	mg/l	1,0
Color	Color real	Unidades de Platino-Cobalto	75,0
Compuesto Fenólicos	Fenol	mg/l	0,001
Cromo	Cr^{+6}	mg/l	0,05
Demanda Bioquímica de Oxígeno (5 días)	DBO_5	mg/l	<2mg/l
Hierro total	Fe	mg/l	1,0
Difeniles Policlorinados	Concentración de agente activo		No detectable
Materia Flotante	Visible		Ausencia
Mercurio	Hg	mg/l	0,002
Nitratos	N	mg/l	10,0
Nitritos	N	mg/l	1,0
Olor y sabor			Es permitido removible por tratamiento convencional
Oxígeno Disuelto	OD	mg/l	>60% del OD Sat.
pH	pH		6-9
Plata	Ag	mg/l	0,05
Plomo	Pb	mg/l	0,05
Selenio	Se	mg/l	0,01
Sulfatos	SO_4^{-2}	mg/l	250,0
Tensoactivos	Sustancias activas al azul de metileno	mg/l	0,5
Turbiedad		UTN	100,0

Nota: Podrán usarse aguas con turbiedades y coliformes fecales ocasionales superiores a los indicados en esta Tabla, siempre y las características de las aguas tratadas sean entregadas de acuerdo con la Norma INEN

Anexo 51 NTE INEN-ISO 22005:2011

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA **NTE INEN-ISO 22005:2011**

NÚMERO DE REFERENCIA ISO 22005:2007(E)
CONFIRMACIÓN 2020-11-16

TRAZABILIDAD EN LA CADENA ALIMENTARIA – PRINCIPIOS GENERALES Y REQUISITOS BÁSICOS PARA DISEÑAR E IMPLEMENTAR EL SISTEMA.

Primera Edición

TRACEABILITY IN THE FEED AND FOOD CAIN – GENERAL PRINCIPLES AND BASIC REQUIREMENTS FOR SYSTEM DESIGN AND IMPLEMENTATION.

First Edition

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, productos alimenticios en general, trazabilidad, principios generales, requisitos de diseño e implementación.
AL 01.10-401
CDU: 351.773:658.527
CIIU: 3121
ICS: 67.040

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN [illegible] CARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO FINAL PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

ESTANDAR INTERNACIONAL

ISO 22005

Primera Edición

Trazabilidad en la cadena alimentaria — Principios Generales y Requisitos Básicos para diseñar e implementar el sistema

Número de Referencia ISO
22005:2007(E)

© ISO 2007

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Renuncia PDF

Este archivo PDF puede contener tipos de letras embebidas. Conforme a la política de licencia de Adobe, es posible imprimir o leer este archivo pero no así editarlo, a menos que esos tipos de letra se hayan otorgado bajo licencia o instalado en la computadora que realiza la edición. Al cargar este archivo, las partes aceptan la responsabilidad de no infringir la política de licencias establecida por Adobe. La Secretaría Central de ISO acepta no contraer responsabilidad alguna en este tema.

Adobe es una marca registrada de la compañía Adobe Systems Incorporated.

Es posible encontrar detalles de los productos del software utilizados para crear este archivo en la Información General relacionada con el mismo; los parámetros de creación de PDF fueron optimizados para la impresión. Se han tomado todos los recaudos para asegurar que este archivo resulte adecuado para ser utilizado por los organismos miembro de ISO. En el remoto caso de que se detecte algún problema, por favor comuníqueselo a la Secretaría Central, cuya dirección aparece a continuación.

DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT (DERECHO DE AUTOR)

© ISO 2007

Todos los derechos están reservados. A menos que se especifique lo contrario, no se puede reproducir ni utilizar cualquier parte de esta publicación de ninguna manera ni por ningún medio, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias o microfilms, sin obtener primero el consentimiento por escrito de ISO, cuya dirección aparece debajo, o de un organismo miembro de ISO perteneciente al país de procedencia del solicitante.

Oficina de Copyright ISO
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org Publicado en Suiza

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Prólogo

ISO (la Organización Internacional para la Estandarización) es una federación mundial de organismos de estándares (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de Estándares Internacionales, por lo general, se lleva a cabo a través de comisiones técnicas ISO. Cada organismo miembro interesado en un tema en particular, para cuya investigación se ha establecido una comisión técnica, tiene el derecho de ser representado en dicha comisión. Diversas organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en colaboración con ISO, también participan de dichos trabajos. ISO trabaja conjuntamente con la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) en todos los temas relacionados con la estandarización electrotécnica.

Los Estándares internacionales se preparan en copia borrador conforme a las reglas descriptas en las Directivas ISO/IEC, Parte 2.

La tarea principal de las comisiones técnicas es la preparación de los Estándares Internacionales. Los Estándares Internacionales en borrador adoptados por las comisiones técnicas circulan entre los organismos-miembro para ser sometidos a votación. La publicación de un Estándar Internacional requiere la aprobación del 75% como mínimo de los organismos miembro que hayan emitido su voto.

Cabe destacar que algunos elementos de este documento pueden estar sujetos a la legislación que rige los derechos de patentes. ISO no será considerado responsable de identificar alguno o todos los derechos de patentes.

ISO 22005 fue preparado por la Comisión Técnica ISO/TC 34, *Productos Alimentarios*.

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Introducción

Un sistema de trazabilidad es un herramienta útil para ayudar a una organización que opera dentro de una cadena alimentaria a alcanzar objetivos definidos en un sistema de administración.

Diferentes regulaciones, características de producto y expectativas del cliente ejercen influencia a la hora de elegir un determinado sistema de trazabilidad.

La complejidad del sistema de trazabilidad puede variar en función de las características del producto y los objetivos trazados.

La implementación de un sistema de trazabilidad por parte de una organización depende de las limitaciones técnicas inherentes a dicha organización y los productos (por ejemplo, naturaleza de las materias primas, tamaño de lotes, procedimientos de recolección y transporte, procesamiento y métodos de empaque), y los beneficios en función de los costos al aplicar un sistema de ese tipo.

Un sistema de trazabilidad en sí mismo no es suficiente para brindar la seguridad alimentaria.

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
ORDEN DE COMPRA: DEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Trazabilidad en la cadena alimentaria — Principios Generales y Requisitos Básicos para diseñar e implementar el sistema

1 Alcance

Este Estándar Internacional ofrece principios y requisitos básicos en relación con el diseño e implementación de un sistema de trazabilidad alimentario. Puede ser aplicado por toda organización que opera en cualquier etapa de la cadena alimentaria.

Su propósito es ser lo suficientemente flexible como para permitir que las organizaciones alimentarias y forrajeras alcancen determinados objetivos.

El sistema de trazabilidad es una herramienta técnica para ayudar a una organización a cumplir con objetivos definidos y se utiliza cuando es necesario determinar la historia o localización de un producto o sus pertinentes componentes.

2 Referencias Normativas

Los siguientes documentos de referencias resultan indispensables en el uso del presente documento. Para referencias fechadas, solo se aplica la edición citada. Para referencias no fechadas, se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 22000:2005, *Food Safety Management Systems — Requirements for any organization in the food chain (ISO 22000:2005, Sistemas de administración para seguridad alimentaria — Requerimientos para cualquier organización que integra la cadena alimentaria.*

3 Términos y definiciones

A los propósitos de este documento, se aplican los términos y definiciones que aparecen en ISO 22000 y aquellos enumerados a continuación.

3.1 Producto
Resultado de un Proceso
[ISO 9000:2005, definición 3.4.2]

NOTA: El producto puede incluir su material de empaque.

3.2 proceso
Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre sí, las cuales transforman insumos (inputs) en productos (outputs).

NOTA: Los insumos (inputs) de un proceso son, por lo general, los productos (outputs) de otros procesos.

NOTA 2: Los procesos en una organización (3.10), por lo general, se planifican y llevan a cabo bajo condiciones controladas para agregar valor.

NOTA 3: Un proceso donde no se puede verificar fácilmente o económicamente la conformidad de otros productos resultantes (3.1) con frecuencia se denomina “proceso especial”.

[ISO 9000:2005, definición 3.4.1]

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

3.3 Lote
Conjunto de unidades de un producto que han sido producidas y/o procesadas en circunstancias similares.

NOTA1: El lote está determinado por parámetros establecidos de antemano por la organización.

NOTE 2: Un conjunto de unidades puede reducirse a una sola unidad de producto.

3.4 Identificación de Lote
Proceso de asignación de código único a un lote

3.5 Localización
Lugar de producción, procesamiento, distribución, almacenaje y administración desde producción primaria hasta consumo.

3.6 Trazabilidad
Capacidad de seguir el movimiento de una cadena alimentaria o forraje a través de etapa(s) específica(s) de producción, procesamiento y distribución

NOTA 1: Adaptado según Referencia [3].

NOTA 2: Movimiento puede relacionarse con el origen de los materiales, la historia de su procesamiento o distribución del forraje o alimentos.

NOTA 3: Términos tales como "document traceability " (trazabilidad de documentos), "computer traceability" (trazabilidad de sistemas) o "commercial traceability" (trazabilidad comercial) deberían evitarse.

3.7 Cadena alimentaria y de forraje
Secuencia de etapas y operaciones involucradas en la producción, distribución y administración de forraje y alimentos, desde la producción primaria hasta su consumo.

NOTA: Producción primaria incluye la producción de forraje para alimentar animales que producen alimentos y animales utilizados para la producción alimentaria.

3.8 Flujo de materiales
Movimiento de todo material en cualquier punto de la cadena de forraje y alimentos.

3.9 Materiales
Forraje y alimentos, ingredientes utilizados en forraje y alimentos y materiales de empaque

3.10 Organización
Grupo de personas e instalaciones que acuerdan responsabilidades, autoridades y relaciones

[ISO 9000:2005, definición 3.3.1]

NOTA 1: Una organización puede estar formada por una sola persona.

NOTA 2: Una organización puede ser pública o privada.

3.11 Datos
Información registrada

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

3.12 Sistema de trazabilidad
Totalidad de datos y operaciones que tienen la capacidad de mantener la información deseada sobre un producto y sus componentes a lo largo de toda o parte de su cadena de producción y utilización.

4 Principios y objetivos de trazabilidad

4.1 General

Los sistemas de trazabilidad deben tener la capacidad de documentar la historia del producto y/ o localizar un producto en la cadena alimentaria. Los sistemas de trazabilidad contribuyen a la búsqueda de la causa por la cual los productos no cumplen con los requisitos necesarios y brindan la posibilidad de retirarlos y/o retornarlos, si fuera necesario. Los sistemas de trazabilidad pueden mejorar el uso confiabilidad de la información, la efectividad y la productividad de la organización.

Los sistemas de trazabilidad deberían ser capaces de lograr los objetivos (ver 4.3) desde un punto de vista técnico y económico.

El movimiento puede relacionarse con el origen de los materiales, la historia de su procesamiento o distribución del forraje o los alimentos y debe contemplar al menos un paso hacia adelante y uno hacia atrás para cada organización que participa de la cadena. Previo acuerdo entre las organizaciones involucradas, este sistema puede aplicarse en más de un eslabón de la cadena.

4.2 Principios

Los sistemas de trazabilidad deben:

– ser verificables,

– aplicarse de manera consistente y equitativa,

– estar orientados a resultados,

– ser efectivos en función de los costos,

– prácticos para su implementación,

– cumplir con todas las regulaciones y políticas en curso y

– cumplir con requisitos de precisión definidos.

4.3 Objetivos

Al desarrollar un sistema de trazabilidad de forraje y alimentos, resulta necesario identificar cuáles son los objetivos específicos que se desean alcanzar. Estos objetivos deberían contemplar los principios identificados en 4.2. A continuación se enumeran algunos ejemplos de objetivos:

a) dar respaldo a la seguridad alimentaria y/o sus objetivos de calidad;

b) satisfacer las especificaciones de los clientes;

c) determinar la historia o el origen del producto;

d) facilitar el retiro y/o retorno de productos;

e) identificar las organizaciones responsables de la cadena de forraje y alimentos;

f) facilitar la verificación de información específica sobre el producto;

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

g) comunicar información a los pertinentes accionistas y consumidores;

h) cumplir con todas las regulaciones o políticas locales, regionales, nacionales o internacionales, según se las aplique;

i) mejorar la efectividad, productividad y rentabilidad de la organización.

5 Diseño

5.1 Consideraciones Generales de diseño

Un sistema de trazabilidad es una herramienta que debería estar diseñada dentro del contexto de un sistema de administración más amplio.

La elección de un sistema de trazabilidad es el resultado de establecer un balance entre los diferentes requisitos, las posibilidades técnicas y la aceptabilidad económica.

El sistema de trazabilidad debe ser verificable.

A cada elemento que integra el sistema de trazabilidad se lo considera y justifica caso por caso, teniendo en cuenta los objetivos trazados.

Al diseñar un sistema de trazabilidad, se debe incluir lo siguiente:

a) objetivos;

b) requisitos regulatorios y de políticas pertinentes a los sistemas de trazabilidad;

c) productos y/o ingredientes;

d) posición en la cadena de forraje y alimentaria;

e) flujo de materiales;

f) requisitos de información;

g) procedimientos;

h) documentación;

i) coordinación de cadenas de forraje y alimentaria.

5.2 Elección de Objetivos

La organización identificará los objetivos de su sistema de trazabilidad (consultar 4.3).

5.3 Requisitos regulatorios y de políticas

La organización identificará los requisitos regulatorios y de políticas que su sistema de trazabilidad debe cumplir.

5.4 Productos y/o ingredientes

La organización identificará los pertinentes productos y/o ingredientes sobre los cuales se centran los objetivos de su sistema de trazabilidad.

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

5.5 Pasos del Diseño

5.5.1 Posición dentro de la cadena alimentaria

La organización determinará su posición en la cadena de alimentos mediante al menos la identificación de sus proveedores y clientes.

5.5.2 Flujo de materiales

La organización determinará y documentará el flujo de materiales dentro del radio de su control de forma que satisfaga los objetivos del sistema de trazabilidad.

5.5.3 Requisitos sobre la Información

Para satisfacer sus objetivos relacionados con la trazabilidad, una organización habrá de definir la información, aquella que deberá obtener de sus proveedores, que deberá ser recolectada en relación con el producto y la historia de su proceso, y aquella que será proporcionada a sus clientes y/o proveedores.

NOTA: La información requerida para un sistema de trazabilidad varía en función de sus objetivos y de la posición que ocupa la organización en la cadena alimentaria.

5.6 Determinación de procedimientos

Los procedimientos, por lo general, están relacionados con el registro del flujo de materiales y otra información pertinente, incluyendo retención de documentos y verificación. La organización establecerá procedimientos que incluyen al menos lo siguiente:

a) definición de producto;

b) definición de lote e identificación;

c) documentación de flujo de materiales e información incluyendo medios para guardar registros;

d) administración de datos y protocolos de registro;

e) protocolos de obtención de información.

En el desarrollo e implementación de un sistema de trazabilidad, es necesario tener en cuenta los sistemas operativos y administrativos existentes de la organización.

Entre los procedimientos utilizados para manejar la información de trazabilidad se incluirá un medio a fin de conectar y registrar el flujo de información así como los materiales y productos, si fuera necesario.

Se deberán establecer procedimientos para tratar el tema de los casos que no cumplen con los requisitos establecidos dentro del sistema de trazabilidad. Estos procedimientos deberían incluir correcciones así como también acciones correctivas.

5.7 Requisitos de Documentación

La organización determinará cuáles son los documentos requeridos a fin de alcanzar los objetivos de su sistema de trazabilidad.

La documentación apropiada incluirá, como mínimo, una descripción de los pasos relevantes de la cadena, una descripción de las responsabilidades en relación con el manejo de datos de trazabilidad, información escrita o registrada que documente actividades de trazabilidad y proceso de fabricación, flujos y resultados de auditorías así como también verificación de trazabilidad, documentación que pruebe las acciones tomadas a fin de manejar la no conformidad relacionada con el sistema de trazabilidad establecido y tiempos de retención de documentos.

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Consulte ISO 22000:2005, 4.2.2, para conocer el manejo del control de documentos.

Consulte ISO 22000:2005, 4.2.3, para conocer el manejo del control de registros.

Consulte ISO 22000:2005, 7.9, para conocer los objetivos identificados de un sistema de trazabilidad.

5.8 Coordinación de la cadena alimentaria

Si una organización participa de un sistema de trazabilidad con otras organizaciones, se deberán coordinar los elementos de diseño (ver 5.1). Los eslabones de la cadena alimentaria se establecen a medida que cada organización identifica su(s) fuente(s) anteriores y su(s) receptores inmediatamente posterior(es). Cuando se presenta una queja o demanda relacionada con la "trazabilidad de la cadena de forraje y alimentos" con fines comerciales, la organización que presenta la queja deberán identificar los pertinentes pasos a lo largo de la cadena y deberá ser respaldada por medio de la correspondiente información de verificación.

NOTA: Un sistema de trazabilidad puede aplicarse cuando la(s) parte(s) rastreada(s) esta(n) continuamente conectadas.

6 Implemención

6.1 General

La organización habrá de demostrar su compromiso en relación con la implementación de un sistema de trazabilidad por medio de la asignación de responsabilidades de administración y el suministro de recursos.

Luego del diseño y el desarrollo de un sistema de trazabilidad, la organización implementará los pasos establecidos en los puntos 6.2 al 6.6.
Cada organización puede elegir las herramientas apropiadas para rastrear, registrar y comunicar información.

6.2 Plan de Trazabilidad

Cada organización establecerá un plan de trazabilidad que es parte de un sistema de administración más amplio. En ese plan de trazabilidad se incluirán todos los requerimientos identificados.

6.3 Responsabilidades

La organización definirá y comunicará las tareas y responsabilidades a su personal. .

6.4 Plan de Capacitación

Una organización desarrollará e implementará un plan de capacitación. Todo personal que pueda intervenir en el sistema de trazabilidad recibirá la información y capacitación adecuadas.

Tendrán que ser capaces de demostrar competencia para implementar correctamente el sistema de trazabilidad.

6.5 Controles

La organización establecerá un esquema de controles para el sistema de trazabilidad.

6.6 Indicadores Clave de Rendimiento

La organización establecerá indicadores clave de rendimiento para medir la efectividad del sistema.

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

7 Auditorías Internas

La organización conducirá auditorías internas en determinados intervalos con el objeto de evaluar la efectividad del sistema para cumplir con los objetivos establecidos.

8 Revisión

La organización habrá de revisar el sistema de trazabilidad en determinados intervalos o cuando se efectúen cambios en los objetivos y/o productos o procesos. En base a esta revisión, se deberán tomar las acciones correctivas y preventivas adecuadas. Esto permite contar con un proceso que experimenta mejoras continuas. La revisión deberá incluir lo siguiente, aunque no solo se limita a esta enumeración:

a) Resultados de pruebas de trazabilidad;

b) Hallazgos en auditorías de trazabilidad;

c) Cambios en los productos o procesos;

d) Información relacionada con la trazabilidad provista por otras organizaciones en la cadena de forraje y alimentos;

e) Acciones correctivas relacionadas con la trazabilidad;

f) Opiniones de clientes, incluyendo quejas, relacionadas con la trazabilidad;

g) Regulaciones nuevas o modificadas que afecten los procesos de trazabilidad;

h) Nuevos métodos de evaluación estadísticos.

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Bibliografía

[1] ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* (ISO 9000:2005, *Sistemas de Administración de Calidad – Principios Fundamentales y Vocabulario)*

[2] ISO 19011, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing* (ISO 19011, *Guías para Auditorías de calidad y/o sistemas de administración ambiental)*

[3] Codex Alimentarius: *"Principles for traceability/Product tracing as a tool within a food inspection and certification system"* (CAC/GL 60-2006) (Codex Alimentarius: *"Principios para Rastreo de Productos / Trazabilidad como herramienta dentro del sistema de certificación e inspección de alimentos")*

© ISO 2007 - Todos los derechos reservados

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

ISO 22000:2005, *Food Safety Management Systems — Requirements for any organization in the food chain*

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Esta norma es una adopción de la Norma Internacional ISO 22005. *Trazabilidad en la cadena alimentaria – Principios Generales y Requisitos Básicos para diseñar e implementar el sistema.* International Organization for Standardization ISO. Geneve, 2007.

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN: [illegible]

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN-ISO 22005	**TÍTULO: TRAZABILIDAD EN LA CADENA ALIMENTARIA – PRINCIPIOS GENERALES Y REQUISITOS BÁSICOS PARA DISÑEAR E IMPLEMENTAR EL SISTEMA.**	**Código:** **AL 01.10-401**

ORIGINAL:	REVISIÓN:
Fecha de iniciación del estudio:	Fecha de aprobación anterior del Directorio Oficialización por Resolución No. de publicado en el Registro Oficial No. de Fecha de iniciación del estudio:

Fechas de consulta pública: de a

Comité Interno del INEN:
Fecha de iniciación: 2010-01-28 Fecha de aprobación: 2010-01-28
Integrantes del Comité Interno:

NOMBRES:	**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**
Ing. Gustavo Jiménez (Presidente)	DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN
Ing. Elizabeth Guerra	ÁREA TÉCNICA DE CERTIFICACIÓN
Ing. Enrique Troya	ÁREA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN
Ing. Fausto Lara	ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN
Ing. Mauricio Alminate	DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretario Técnico)	ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZCIÓN

Otros trámites: Esta NTE INEN-ISO 22005:2011 ha sido confirmada en 2020-11-16

La Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 11 215 de 2011-07-12
Registro Oficial No. 513 de 2011-08-16

CON LICENCIA DE USO PARA LEIDY RIERA - COOPINCOSAN, POR INEN
NÚMERO DE ORDEN: 001-005-000195635/ DESCARGADO: 2023-03-15
AUTORIZACIÓN A USUARIO ÚNICO, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail:direccion@inen.gob.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail:normalizacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail:certificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail:verificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail:inenlaboratorios@inen.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail:inenguayas@inen.gob.ec
Regional Azuay: E-Mail:inencuenca@inen.gob.ec
Regional Chimborazo: E-Mail:inenriobamba@inen.gob.ec
URL:www.inen.gob.ec

Anexo 52 Fotografías de la investigación



Toma de muestra – agua cruda



Muestras – agua cruda





Evaluación e incubación para *E. Coli*



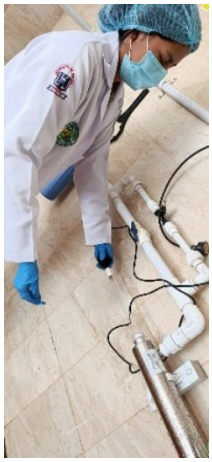
Medición de parámetros físico - químicos





Cambios de filtros





Cambio en la lámpara UV

Anexo 53 Aval para el desarrollo de trabajo de titulación – EP-EMAPAG

E.P. Empresa Municipal de Agua Potable y Alcantarillado de Guaranda
ep-emapag
trabajando por su salud y bienestar...

OF-Nº 131-GER-EP. EMAPA-G
Guaranda, 25 de agosto de 2025

ASUNTO. - Respuesta a Oficio s/n de fecha 25 de agosto de 2025

Señoritas
Joselyn Carolina Armijo Hidalgo
Mildred Guissella Manobanda Caluña
ESTUDIANTES DE LA FACULTAD CIENCIAS AGROPECUARIAS RECURSOS NATURALES Y DEL AMBIENTE DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DE BOLÍVAR
Presente. -

De mi consideración

A nombre de la Empresa Pública Municipal de Agua Potable y Alcantarillado y el mío propio tengo a bien en expresarle un cordial y atento saludo.

En atención a vuestro oficio sin número de fecha 25 de agosto del 2025, en el cual *solicitan se les emita el aval correspondiente para el desarrollo del tema de titulación:* ***"IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD Y CONTROL DE CALIDAD EN LA PLANTA ENVASADORA DE AGUA PURIFICADA DE LA E.P-EMAPA-G EN SUS DISTINTAS PRESENTACIONES"***; al respecto autorizo a ustedes, a desarrollar el tema de titulación en la planta envasadora, relacionados con el almacenamiento del agua cruda (materia prima), el proceso de purificación, envasado, etiquetado y embalado.

Particular que pongo en su conocimiento, para los fines legales pertinentes.

Aprovecho la ocasión para expresarle, mi sentimiento de alta consideración y estima.

Atentamente,

E.P. EMPRESA PÚBLICA MUNICIPAL DE AGUA POTABLE Y ALCANTARILLADO DE GUARANDA
GERENCIA

Darwin A. Pomagualli Agualongo PhD.
GERENTE GENERAL DE LA EP. EMAPA-G

DP/ge

C.c. Archivo.

Anexo 54 Glosario de términos técnicos

- **Producto:** Resultado de un proceso (Castillo & Carreño, 2020).
- **Proceso:** Un conjunto de actividades interrelacionadas o interactivas que convierten insumos en productos (Castillo & Carreño, 2020).
- **Lote:** Grupo de unidades de un producto que se han producido y/o procesado bajo condiciones similares (Monzón, 2024).
- **Trazabilidad:** Es la capacidad de rastrear el movimiento de un alimento o forraje a lo largo de etapas específicas de producción, procesamiento y distribución (Franco, 2023).
- **Cadena alimentaria y de forraje**: Conjunto de etapas y operaciones involucradas en la producción, distribución y manejo de forrajes y alimentos, desde la producción primaria hasta su consumo (Castillo & Carreño, 2020).
- **Sistema de trazabilidad:** Conjunto completo de datos y operaciones capaces de mantener la información necesaria sobre un producto y sus componentes a lo largo de toda o parte de su cadena de producción y uso (G. Haro, 2021).
- **Acción correctiva:** Medida tomada para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir su recurrencia (Castillo & Carreño, 2020).
- **Análisis de peligros:** Proceso de identificación y evaluación de los peligros que pueden afectar la seguridad del producto (Castillo & Carreño, 2020).
- **Auditoría interna:** Evaluación sistemática para verificar el cumplimiento del sistema de trazabilidad y normativas aplicables (Monzón, 2024).
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de normas y procedimientos que garantizan la producción de alimentos seguros y de calidad (Castillo & Carreño, 2020).
- **Flujo de materiales:** Movimiento y control de insumos, materia prima y productos a lo largo del proceso productivo (G. Haro, 2021).