

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1.Antecedentes Empresariales

La empresa “AGUA MIA” nace como entidad comercial en fecha 12 de agosto de 2019 bajo el mando de su gerente propietario el licenciado Iván Narváez Flores con la finalidad de brindar a la población tarijeña de agua de mesa la cual llegaría a satisfacer la necesidad fisiológica básica de las personas, garantizando una muy alta calidad tanto en su producto como en el servicio de distribución puerta a puerta. La empresa AGUA MIA al comienzo contaba con 4 trabajadores por lo cual su producción era de 40 botellones día y estos se encargaban de ciertos barrios de la ciudad de Tarija, al llegar el 2020 con la pandemia la empresa AGUA MIA fue un duro golpe por el hecho de que estaba a punto de cerrar pero también fue una oportunidad de crecimiento por que las personas en ese momento tan difícil creció su mercado de agua purificada de mesa y aumentaron más trabajadores y se tuvo que expandir la producción de los botellones y también sacar nuevos productos en el año 2021 se trabajó nueva maquinaria para producción de saches de agua y esta máquina comenzó a producir el año 2022 se volvió su producto estrella conjuntamente con los botellones. La situación actual (de la empresa está en crecimiento por lo cual su producción es 180 botellones día. La empresa está ubicada en la parte norte de la ciudad de Tarija, en el barrio Municipal, a dos cuadras del Parque Urbano que cuenta con toda la documentación y permisos correspondiente para su actividad.

1.2.Planteamiento de la situación problemática

La empresa embotelladora AGUA MIA, ubicada en la ciudad de Tarija, enfrenta serias deficiencias en su área de control de calidad, lo que afecta de manera directa la eficiencia de sus procesos y su posicionamiento en el mercado. Actualmente, la empresa carece de un plan que abarque todas las etapas de su operación, desde la recepción de materia prima e insumos hasta el proceso de embotellado de agua en sus diversas presentaciones, como botellones, botellas y sachets pequeños.

Una de las principales deficiencias identificadas es la ausencia de estándares claros para la selección, almacenamiento y manejo de insumos esenciales, como botellones, tapas, etiquetas y productos químicos utilizados en la purificación del agua. Esta situación genera problemas como la degradación de materiales, pérdidas por insumos defectuosos y rechazo de lotes enteros debido a incumplimientos de calidad.

Tomando en cuenta el proceso de embotellado carece de controles sistemáticos y consistentes para garantizar que el agua purificada cumpla con los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos establecidos. Esto no solo incrementa el riesgo de producir lotes defectuosos, sino que también limita la capacidad de la empresa para identificar y corregir oportunamente desviaciones en los procesos.

Cuando hay algún incumplimiento de las regulaciones sanitarias vigentes representa un riesgo crítico para AGUA MIA. Según las disposiciones de senasag, la toma de muestras y análisis de laboratorio deben realizarse por lo menos cada tres meses para garantizar que el producto cumpla con los estándares de calidad exigidos para el consumo humano. Sin embargo, la dependencia de laboratorios externos ocasiona retrasos y sobrecostos, incrementando el riesgo de sanciones económicas o incluso la clausura de la empresa en caso de incumplimiento. Por lo que notoriamente la empresa puede llegar a ser afectada de manera directa a sus utilidades.

Teniendo presente a su vez que, si el consumidor llegase a beber agua purificada en mal estado o que no llegase a cumplir con algún parámetro de calidad, podría sufrir diversas consecuencias para la salud.

Además de poner en contingencia la reputación que tiene la empresa y perder absolutamente la confianza de los consumidores, lo que podría llevar a disminuir las ventas. Por lo que la empresa

tendría que invertir en investigaciones para determinar la causa de la contaminación y en la gestión de la crisis, lo que puede resultar costoso.

Teniendo presente que la falta de un plan de control de calidad genera mermas significativas y pérdidas económicas. En insumos mal gestionados, errores durante el embotellado y el rechazo de productos terminados no conformes incrementan los costos operativos. Asimismo, un eventual incumplimiento normativo podría dañar gravemente la reputación de la empresa.

Por lo tanto, es necesario analizar la viabilidad de diseñar un plan de control de calidad ya que es imprescindible para optimizar los procesos de AGUA MIA, reducir pérdidas económicas, garantizar el cumplimiento de normativas y fortalecer su competitividad en el mercado. Este plan debe incluir controles desde la recepción de insumos hasta el producto final, monitoreo constante de parámetros críticos y capacitación del personal. Solo así se podrá garantizar un producto seguro, confiable y de alta calidad, fortaleciendo el posicionamiento de la empresa en un mercado.

1.3.Objetivo general

Diseñar un plan de control de calidad para la empresa embotelladora AGUA MÍA en la ciudad de Tarija, que permita asegurar el cumplimiento de los parámetros de calidad fisicoquímicos y microbiológicos del agua de consumo humano, así como el control adecuado de insumos y procesos productivos, con base en las normas vigentes del SENASAG y estándares de gestión de calidad.

1.4.Objetivos específicos

El establecimiento de objetivos claros y bien definidos constituye un elemento fundamental para orientar el desarrollo del presente proyecto y permitir su delimitación en su alcance.

- Elaborar un diagnóstico sobre el estado actual del control de calidad en agua mía.
- Diseñar procedimientos y estándares para el control de calidad.

- Diseñar un instructivo de capacitación al personal.
- Presupuesto para el plan de control de calidad.
- Elaborar Lay Out para laboratorio en función al espacio disponible con el que cuenta la empresa y el equipamiento mínimo requerido.

1.5. Justificación del proyecto

El diseño de un plan de control de calidad en la planta AGUA MIA responde a una necesidad crítica del contexto local de la producción de agua purificada. Actualmente, la empresa depende de servicios externos para verificar la calidad del agua, lo que retrasa las acciones correctivas ante desviaciones, aumenta los costos, poniendo en riesgo la salud del consumidor y el riesgo de la destrucción de lotes no conformes. Este proyecto no solo fortalecerá la eficiencia operativa de la empresa, sino que también aportará significativamente al ámbito académico, social y productivo de la región.

1.5.1. Justificación Académica.

Desde el ámbito académico, este proyecto representa una oportunidad integral para aplicar competencias clave de la Ingeniería Industrial, como el diseño de procesos, la evaluación de proyectos, la planificación de instalaciones, el control de calidad y el análisis de viabilidad técnica y económica. Su elaboración requiere la aplicación metodológica de herramientas interdisciplinarias, que incluyen técnicas normativas (ISO, NB, SENASAG), criterios de bioseguridad, análisis de flujo de trabajo, selección de equipos e identificación de costos.

Asimismo, este trabajo puede servir como referente académico para futuras investigaciones o tesis orientadas al diseño de un plan de control de calidad en empresas productoras, especialmente dentro del contexto regional, donde existen escasos estudios específicos sobre este tipo de infraestructuras. Al documentar de manera detallada el diseño y su fundamento, se ofrece también

un apoyo a la universidad ya su comunidad académica, al conectar el conocimiento teórico con la solución de problemáticas reales.

1.5.2. Justificación Técnica.

Desde una perspectiva técnica, la ausencia de un plan de control de calidad interno retrasa la ejecución de pruebas de calidad y genera una dependencia excesiva de laboratorios externos, lo que reduce la capacidad de respuesta ante hallazgos críticos. El proyecto propuesto permitirá establecer un plan de control de calidad adaptado a las necesidades específicas de AGUA MIA, que esté equipado para realizar análisis físico-químicos (pH, conductividad, turbidez, etc.) y microbiológicos (coliformes, E. coli, etc.) conforme a estándares normativos y científicos.

Contar con un espacio específico para el control de calidad que permitirá implementar protocolos estandarizados para la toma de muestras, el manejo de residuos, el mantenimiento de equipos y el registro de resultados, lo que contribuirá a garantizar la trazabilidad del producto y facilitar auditorías tanto internas como externas.

1.5.3. Justificación Legal.

La regulación boliviana establece parámetros estrictos para el control de calidad del agua potable y embotellada, los cuales deben ser verificados periódicamente por entidades como SENASAG. Estas disposiciones exigen que las empresas cumplan con la toma de muestras al menos cada tres meses y mantengan registros actualizados de los análisis. El incumplimiento de estos requisitos puede derivar la clausura de la empresa afectando directamente las finanzas de la misma. Además, existe la posibilidad de que productos no conformes lleguen al mercado si los resultados de los análisis externos no son oportunos, lo cual no solo pone en riesgo la salud pública, sino también la habilitación sanitaria de la planta.

1.5.4. Justificación Económica.

En términos económicos, la inversión en el diseño de un plan de control de calidad se justifica por los ahorros que generará en el mediano y largo plazo. Actualmente, AGUA MIA incurre en gastos constantes por análisis externos, que incluyen transporte de muestras, honorarios por pruebas, tiempos de espera y posible merma de materia prima e insumos. Estos costos se suman a las posibles multas por incumplimientos. Además, si no se detectan a tiempo las desviaciones en calidad, se podrían generar costos aún mayores por investigación de incidentes, retiro de lotes, compensaciones o gestión de crisis reputacional. Por otro lado, con un laboratorio propio y plan de control de calidad, AGUA MIA tendrá control directo sobre sus procesos y podrá establecer indicadores de eficiencia y calidad que optimicen sus recursos, mejoren la rentabilidad de la operación y refuercen la sostenibilidad financiera del negocio.

1.5.5. Justificación Personal

Desde una perspectiva personal, este proyecto representa un desafío significativo y una gran oportunidad para el desarrollo profesional como estudiante de Ingeniería Industrial. Permitiendo aplicar de alguna forma los conocimientos adquiridos durante la formación universitaria y enfrentar una problemática real de una empresa local con impacto en la salud pública, el cumplimiento normativo y la competitividad en el mercado. Participar en este tipo de iniciativas se brinda la posibilidad de contribuir activamente al fortalecimiento de las industrias regionales, aportando soluciones prácticas, eficientes y sostenibles. Además, este proyecto permite reafirmar la vocación por diseñar un plan que mejore la calidad de un producto, así mismo que se proteja al consumidor y se aporte al desarrollo económico.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Marco teórico

2.1.1. Conceptos fundamentales

Calidad. - La calidad se entiende como el grado en el que un producto o servicio cumple con los requisitos establecidos. Según la Organización Internacional de Normalización (ISO), “la calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO 9000, 2015, p. 3). En el contexto industrial, la calidad garantiza satisfacción al cliente y competitividad en el mercado. Para una empresa como AGUA MÍA, la calidad se refiere a asegurar que el agua envasada cumpla con los estándares de pureza, seguridad e inocuidad establecidos por normas nacionales e internacionales.

Control de calidad. - El control de calidad es el conjunto de técnicas operativas empleadas para cumplir con los requisitos de calidad. Juran y Godfrey (1999) lo definen como “un proceso sistemático para verificar si los productos cumplen con los estándares especificados y detectar cualquier desviación que requiera acciones correctivas”. En una planta de agua envasada, implica verificar parámetros en cada etapa del proceso, desde la recepción de agua cruda hasta el envasado final.

Plan de control de calidad. - Un plan de control de calidad es un documento técnico que describe las actividades, métodos, responsabilidades y registros que se aplicarán para asegurar la conformidad con la calidad del producto (Montgomery, 2012). Según la ISO 9001:2015, el plan debe incluir puntos de control, criterios de aceptación, métodos de inspección y acciones ante no conformidades. En AGUA MÍA, este plan es esencial para la trazabilidad y estandarización del proceso productivo.

Agua potable. - La NB 512:2010 define el agua potable como aquella apta para el consumo humano, libre de microorganismos patógenos y sustancias tóxicas, y con características físico-

químicas dentro de límites aceptables. La OMS (2017) establece que el agua destinada a consumo humano debe ser inocua, aceptable y disponible.

Agua purificada. - El agua purificada, por su parte, es aquella que ha pasado por un tratamiento físico-químico que elimina impurezas y microorganismos. En AGUA MÍA, la calidad del agua debe asegurar el cumplimiento de NB 512 y normas del **SENASAG** para su comercialización.

Parámetros fisicoquímicos del agua. - Estos parámetros determinan características físicas y químicas del agua e incluyen pH, conductividad, turbidez, dureza, contenido de cloruros, sólidos disueltos totales (TDS) y metales pesados. La OMS (2017) establece límites de referencia. Por ejemplo, el pH aceptable para consumo humano está entre 6.5 y 8.5. Estos indicadores permiten evaluar la eficacia del tratamiento en una planta embotelladora.

Parámetros microbiológicos. - Son indicadores que reflejan la presencia de microorganismos patógenos en el agua. Según NB 512:2010 y OMS (2017), el agua no debe contener *Escherichia coli*, coliformes totales, ni *Pseudomonas aeruginosa*. Los análisis microbiológicos son esenciales para prevenir enfermedades de transmisión hídrica.

Inocuidad. - La inocuidad es la garantía de que los alimentos o bebidas no causarán daño al consumidor (FAO/OMS, 2009). La ISO 22000:2018 establece que la inocuidad depende de controlar peligros físicos, químicos y biológicos. En AGUA MÍA implica evitar contaminación del agua durante el proceso de embotellado.

Insumos. - Los insumos son materiales que intervienen directa o indirectamente en la producción. Para una embotelladora incluyen botellones PET, tapas, etiquetas y químicos como cloro, carbón activado o resinas. Su control es necesario para evitar contaminación o defectos del producto final (Slack et al., 2013).

Proceso productivo. - Es el conjunto de actividades interrelacionadas que transforman materia prima en un producto final (Heizer y Render, 2017). En AGUA MÍA, el proceso productivo incluye captación, almacenamiento, filtración, desinfección, osmosis inversa, llenado y distribución.

No conformidad. - Según ISO 9000:2015, una no conformidad es el incumplimiento de un requisito. En procesos industriales, representa cualquier desviación de un parámetro aprobado. Su gestión requiere acciones correctivas y preventivas documentadas.

Trazabilidad. - La trazabilidad es la capacidad de rastrear el historial, aplicación o ubicación de un producto a través de registros documentados (ISO 22000:2018). En AGUA MÍA garantiza identificar lotes contaminados o defectuosos en caso de reclamos o inspecciones del SENASAG.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son principios básicos de higiene y procesos que aseguran productos seguros para consumo humano. En Bolivia, están reguladas por el Reglamento Técnico del SENASAG (2019) y son obligatorias para plantas de agua. Incluyen limpieza, almacenamiento, control de plagas, higiene del personal y condiciones edilicias.

Mejora continua. - Es un principio de gestión que busca optimizar continuamente los procesos. El ciclo **PHVA** (Planificar – Hacer – Verificar – Actuar), propuesto por Deming (1986), es clave para implementar sistemas de calidad sostenibles.

ISO 17025.- Norma internacional que establece requisitos para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Garantiza confiabilidad en resultados analíticos del agua. Un laboratorio propio o aliado bajo esta norma es ideal para AGUA MÍA.

ISO 22000.- Norma que integra gestión de calidad e inocuidad mediante HACCP y trazabilidad. Su aplicación asegura control preventivo sobre riesgos para la salud pública.

2.1.2. Principios de análisis de calidad del agua

El análisis de la calidad del agua es un conjunto de procedimientos técnicos destinados a evaluar si el agua cumple con los requisitos para consumo humano, uso industrial o fines específicos. Estos análisis se realizan a través de métodos físico-químicos y microbiológicos que permiten identificar la presencia de sustancias o microorganismos que representen riesgo para la salud.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2017), el control de calidad del agua es esencial para prevenir enfermedades transmitidas por ella y garantizar la seguridad pública. De igual forma, la Norma Boliviana NB 512:2010 establece que el agua potable debe cumplir con parámetros estrictos que permitan asegurar su inocuidad y aceptabilidad para consumo humano.

Diversos autores como Sawyer, McCarty y Parkin (2003) señalan que el análisis del agua se basa en tres principios fundamentales: representatividad de las muestras, confiabilidad analítica y comparación con normas de referencia. A partir de estas bases, se describen los siguientes principios esenciales:

a) Representatividad del muestreo

El proceso de muestreo debe garantizar que las muestras recolectadas representen fielmente al cuerpo o sistema de agua analizado. Montgomery (2012) indica que “un análisis sólo es válido si la muestra es representativa del proceso o lote”. En el caso de AGUA MÍA, el muestreo debe realizarse en puntos clave como:

- Fuente de captación de agua
- Salida del sistema de filtración
- Línea de embotellado

Esto permite identificar variaciones en cada etapa del proceso productivo.

b) Confiabilidad analítica

Para garantizar la confiabilidad de los resultados, las pruebas deben realizarse bajo métodos normalizados.

La ISO/IEC 17025:2017 establece que los laboratorios responsables de los ensayos deben aplicar procedimientos validados, usar equipos calibrados y garantizar acreditación técnica. Este principio asegura que las mediciones reflejen resultados exactos y reproducibles.

c) Normas de referencia

Todo resultado analítico debe compararse con límites máximos establecidos por normas oficiales.

Para agua potable en Bolivia, las normas de referencia son:

| Tipo de parámetro | Norma referencial |
|--------------------------|----------------------------|
| Fisicoquímicos | NB 512:2010 – Agua potable |
| Microbiológicos | NB 512:2010 / OMS 2017 |

El cumplimiento de estas normas es obligatorio para obtener registro sanitario del SENASAG.

d) Evaluación integral

Los principios del análisis de calidad exigen evaluar el agua de forma global e interrelacionada. Según la OMS (2017), verificar solo un tipo de parámetro no garantiza la seguridad del agua; debe verificarse tanto su composición química como su pureza microbiológica. Esto evita que el agua sea aceptable en apariencia, pero peligrosa desde el punto de vista sanitario.

- **Evaluación de riesgos:**

Considera todos los peligros potenciales, incluyendo contaminantes microbiológicos, químicos y físicos, que pueden afectar la salud humana.

- **Parámetros de calidad:**
 - **Microbiológicos:** Ausencia de patógenos. Se realiza un control regular de indicadores como los coliformes fecales para asegurar la calidad del agua.
 - **Físicos:** El agua debe ser incolora, inodora, de sabor agradable y sales disueltas.
 - **Químicos:** Debe estar libre de contaminantes químicos.

- **Vigilancia:**

Se debe realizar un muestreo regular y frecuente para monitorear la calidad del agua, cuya frecuencia depende de la fuente, el tratamiento, los riesgos y la población abastecida

e) Documentación y trazabilidad

Finalmente, toda evaluación debe registrarse adecuadamente para asegurar trazabilidad. La ISO 22000:2018 y ISO 9001 establecen que los resultados de los análisis deben documentarse con fecha, método de ensayo, responsable y número de lote. En AGUA MÍA, esta práctica permitirá demostrar cumplimiento ante auditorías del SENASAG.

2.1.3. Fundamentos del diseño de laboratorios

El diseño de un laboratorio de control de calidad debe responder a criterios técnicos, normativos y de bioseguridad que garanticen confiabilidad en los resultados analíticos, eficiencia operativa y seguridad del personal. Para el caso de la empresa embotelladora AGUA MÍA, ubicada en la ciudad de Tarija, se propone el diseño de un laboratorio básico interno orientado a la verificación de parámetros de control mínimo como pH, turbidez, conductividad eléctrica, cloro residual y análisis microbiológico básico, de acuerdo con los requisitos de la NB 512:2010 para agua potable.

Principios generales de diseño

El diseño de laboratorios debe considerar la funcionalidad, distribución adecuada de áreas y flujo de procesos (consta de tres fases principales: preparación del muestreo, análisis y reporte). Según la OMS (2004), un laboratorio debe cumplir con tres principios fundamentales: evitar contaminación cruzada, facilitar el flujo de trabajo y garantizar condiciones seguras para los operadores. Asimismo, la norma ISO/IEC 17025:2017 establece que el diseño debe permitir la correcta ejecución de ensayos evitando interferencias que puedan afectar los resultados analíticos. Para AGUA MÍA, el diseño debe ser proporcional al espacio físico disponible y a la capacidad operativa de la planta. El laboratorio propuesto tendrá carácter básico operativo, con funciones de verificación rutinaria y soporte al sistema de control de calidad del proceso de producción de agua envasada.

Distribución funcional del laboratorio

Según Lunn y Sansone (2013), la distribución de un laboratorio debe permitir el flujo de trabajo en una sola dirección: recepción de muestra → preparación → análisis → registro → disposición de residuos. Para AGUA MÍA se recomienda el siguiente orden funcional:

- Área de recepción y registro de muestras
- Área de análisis microbiológico básico
- Área de análisis fisicoquímico
- Área de lavado y esterilización
- Área de almacenamiento de reactivos e insumos

Esta distribución cumple con criterios de separación física establecidos en ISO/IEC 17025 para evitar contaminación cruzada entre áreas de análisis químico y microbiológico.

Condiciones ambientales y requisitos técnicos

El laboratorio debe cumplir con requisitos básicos de infraestructura industrial. La OMS (2004) y la FAO (2009) señalan que debe contar con:

- Ventilación adecuada para evitar concentración de vapores
- Iluminación mínima de 300 lux para trabajos de precisión
- Superficies lavables y resistentes a químicos
- Acceso a agua potable y desagüe
- Tomas eléctricas suficientes y protegidas
- Bancos resistentes a corrosión y humedad
- Lavamanos y grifos de preferencia accionamiento no manual

Estas condiciones garantizan el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y facilitan auditorías sanitarias del SENASAG.

Bioseguridad en el laboratorio

La bioseguridad es fundamental para prevenir riesgos al personal y contaminación de muestras. Según la OMS (2005), incluso laboratorios de bajo riesgo (nivel de bioseguridad 1) deben cumplir medidas como:

- Uso obligatorio de bata, guantes y protección facial
- Prohibición de alimentos y bebidas dentro del laboratorio
- Señalización de áreas críticas
- Lavado de manos antes y después de cada ensayo
- Eliminación segura de muestras contaminadas

En AGUA MÍA se trabajará principalmente con bacterias no patógenas de control rutinario como *Escherichia coli* y coliformes totales (normados por NB 512), por lo que el laboratorio propuesto se clasifica dentro del Nivel de Bioseguridad 1 (BSL-1)

2.1.4. Normas aplicables (NB 512, ISO 17025)

El desarrollo de un plan de control de calidad para una empresa embotelladora de agua como AGUA MÍA, en la ciudad de Tarija, requiere sustentarse en normas nacionales e internacionales que garanticen la inocuidad y seguridad del producto. Estas normas establecen requisitos técnicos, operativos y documentales aplicables en cada etapa del proceso productivo, desde la captación del agua hasta su embotellado y distribución.

Norma NB 512 – Agua Potable. Requisitos. - La Norma Boliviana NB 512 establece los requisitos mínimos de calidad que debe cumplir el agua destinada al consumo humano en el Estado Plurinacional de Bolivia. Define parámetros fisicoquímicos y microbiológicos, como pH (6.5–8.5), turbiedad (<5 NTU), coliformes totales (ausencia en 100 ml) y cloro residual (0.2–0.5 mg/L) (IBNORCA, 2014). Esta norma es fundamental porque sirve de referencia para el control de calidad en empresas embotelladoras y es exigida en inspecciones por el **SENASAG**.

ISO 17025 – Requisitos para laboratorios de ensayo y calibración. - Establece los requisitos que deben cumplir los laboratorios para demostrar competencia técnica en sus ensayos y calibraciones (ISO, 2017). Aunque AGUA MÍA actualmente no dispone de un laboratorio acreditado, esta norma es referente para establecer procedimientos de ensayo, trazabilidad metrológica, validación de métodos y control documental, elementos necesarios en el diseño del plan de calidad.

ISO 9001 – Sistema de Gestión de la Calidad. - La ISO 9001:2015 proporciona un enfoque sistemático para garantizar la calidad en los procesos de producción y control documental mediante

el ciclo PHVA (Planear – Hacer – Verificar – Actuar) (ISO, 2015). Para AGUA MÍA, esta norma facilitará la estandarización de procedimientos operativos, el establecimiento de registros de control, contribuyendo a reducir no conformidades y reclamos de clientes.

ISO 22000 – Inocuidad Alimentaria. - La ISO 22000:2018 está orientada a empresas de la cadena alimentaria, y el agua embotellada es considerada un producto alimenticio según la FAO (2018). Su enfoque integra el HACCP, la trazabilidad y la gestión de riesgos en la producción, almacenamiento y transporte. Resulta aplicable para AGUA MÍA para garantizar la inocuidad microbiológica del agua desde su captación hasta su consumo final.

2.2. Marco conceptual

El marco conceptual establece los principales términos técnicos que serán utilizados a lo largo del proyecto de tesis y que permiten comprender los elementos clave del plan de control de calidad aplicado a AGUA MÍA.

2.2.1. Control de calidad del agua e insumos

Según Juran (2018), el control de calidad consiste en un conjunto de actividades orientadas a cumplir los requisitos establecidos para un producto. En el caso del agua potable, consiste en verificar que el agua tratada cumpla parámetros fisicoquímicos, organolépticos y microbiológicos, lo cual es esencial para proteger la salud pública (OMS, 2022).

En una embotelladora como AGUA MÍA, el control de calidad aplica tanto al producto final como a los insumos utilizados, entre ellos:

- Envases PET
- Botellones reutilizables
- Tapas y etiquetas
- Productos químicos (cloro, sulfato de aluminio)

La NB 512 y la OMS (2022) indican que el agua debe estar libre de microorganismos patógenos, sustancias tóxicas y partículas que puedan comprometer su inocuidad. El control de insumos garantiza que no ingresen contaminantes físicos, químicos o biológicos durante el embotellado.

2.2.2. Trazabilidad y BPM

Trazabilidad

La ISO 22000 define trazabilidad como “la capacidad de seguir el movimiento de un alimento a través de las etapas especificadas de producción, procesamiento y distribución”. En AGUA MÍA permitirá identificar el origen de cada lote de producción, relacionando:

- Número de lote
- Fecha y hora de producción
- Operario responsable
- Resultados del control de calidad
- Insumos utilizados

Esto facilita el retiro de producto no conforme y reduce riesgos legales ante SENASAG.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son obligatorias según el DS 26510 y están reguladas por el SENASAG. Son procedimientos que aseguran condiciones higiénico-sanitarias adecuadas en producción, almacenamiento y distribución. Según Codex Alimentarius (2020), las BPM incluyen:

- ✓ Higiene del personal
- ✓ Limpieza y desinfección
- ✓ Control de insumos
- ✓ Mantenimiento preventivo

La implementación de BPM es imprescindible en AGUA MÍA como pilar base del plan de control de calidad.

2.2.3. Teorías de mejora continua (PDCA - HACCP)

La mejora continua es uno de los principios fundamentales de los sistemas de gestión de calidad y constituye la base para la sostenibilidad de las empresas en mercados competitivos. Según Deming (1986), mejorar continuamente los procesos implica analizar, medir y ajustar las operaciones para aumentar la eficiencia y reducir los errores. En el contexto de AGUA MÍA, estas teorías son claves para fortalecer la confiabilidad del producto y optimizar el uso de recursos.

Ciclo PDCA (Plan–Do–Check–Act)

El ciclo PDCA, también conocido como ciclo de Deming, es una herramienta metodológica utilizada para la mejora continua.

- **Plan (Planificar):** Identificar los problemas, establecer objetivos de calidad y planificar los controles de proceso. En AGUA MÍA, implica definir parámetros críticos de control (pH, cloro residual, turbidez).
- **Do (Hacer):** Ejecutar los controles planificados, como medición de parámetros y registros en planillas de control.
- **Check (Verificar):** Analizar los resultados y comparar con la NB 512 y las especificaciones internas.
- **Act (Actuar):** Tomar acciones correctivas/ preventivas en caso de desviaciones (Deming, 1986).

El PDCA es parte esencial de la ISO 9001:2015, ya que fomenta la estandarización y revisión sistemática de los procesos para garantizar la mejora continua (ISO, 2015).

HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control)

El HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) es un sistema preventivo reconocido internacionalmente para asegurar la inocuidad alimentaria (Codex Alimentarius, 2020). Según la ISO 22000:2018, su aplicación en el sector de bebidas incluye la identificación, evaluación y control de peligros biológicos, químicos y físicos en el proceso productivo.

En el caso de AGUA MÍA, los **puntos críticos de control (PCC)** podrían incluir:

- Dosificación del sulfato de aluminio en el agua potable. (*Ver anexo “B”*)
- Integridad de pre- filtración. (*Ver anexo “C”*)
- Limpieza de los botellones (*Ver anexo “F”*) y llenado (*Ver anexo “G”*).
- Calidad microbiológica del producto final. (*Ver anexo “M”*)

La implementación del sistema HACCP, apoyada por la norma NB 512, permitirá a AGUA MÍA cumplir con los requisitos del SENASAG y asegurar la inocuidad de sus productos para el consumo humano.

2.2.4. Análisis de peligros y puntos críticos (HACCP)

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un enfoque sistemático que permite identificar los riesgos potenciales que podrían afectar la inocuidad del agua y establecer medidas preventivas antes de que se produzcan fallas en la calidad (FAO, 2019).

El Codex Alimentarius (2020) define siete principios básicos del HACCP:

- **Identificar peligros y analizar riesgos.** - En AGUA MÍA, los peligros pueden incluir contaminación por bacterias coliformes o residuos químicos.
- **Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC).** - Ejemplo: la etapa de pre- filtrado y la inspección final del agua antes del embotellado.
- **Establecer límites críticos.** - Por ejemplo, mantener el cloro residual entre 0.2 y 0.5 mg/L.

- **Implementar un sistema de monitoreo.** - Uso de planillas de registro de parámetros de control.
- **Establecer acciones correctivas.** - Detener la producción ante desviaciones de parámetros críticos.
- **Verificar que el sistema funcione eficazmente.** - Auditorías internas y validación de resultados de laboratorio.
- **Documentar todos los procedimientos.** - Registros de control, limpieza, mantenimiento y análisis de laboratorio.

En Bolivia, el SENASAG (2021) exige que las plantas de agua embotellada apliquen estos principios como parte de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Su cumplimiento evita sanciones, decomisos o clausuras y garantiza confianza al consumidor final.

CAPÍTULO III
MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de investigación

El presente proyecto corresponde a una investigación aplicada, ya que busca generar una solución práctica al problema identificado en la empresa embotelladora AGUA MÍA, mediante el diseño de un plan de control de calidad que optimice sus procesos y garantice el cumplimiento de las normativas vigentes.

Según Hernández, Fernández y Baptista (2014), la investigación aplicada se orienta a resolver problemas específicos que afectan a una organización o contexto determinado. En este sentido, el estudio no busca únicamente describir la realidad de la empresa, sino proponer un plan estructurado que contribuya a la mejora continua de su sistema de control de calidad.

3.2. Enfoque de la investigación

El enfoque adoptado es cuantitativo–cualitativo (mixto).

Desde el enfoque cualitativo, se busca comprender el contexto actual del control de calidad en la empresa, los procedimientos realizados y las deficiencias existentes mediante observación directa, revisión documental y entrevistas al personal técnico y administrativo.

Desde el enfoque cuantitativo, se analizarán los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos del agua, comparándolos con los valores de referencia establecidos por la NB 512:2010 (Agua potable envasada) y por las regulaciones del SENASAG, con el fin de validar la conformidad de los procesos con los estándares exigidos.

3.3. Nivel de la investigación

El nivel de investigación es descriptivo–propositivo.

Es descriptivo porque se detallan los procesos actuales del control de calidad de la empresa AGUA MÍA y las condiciones bajo las cuales se realizan las actividades de verificación de insumos, producción y envasado. Es propositivo porque se formula un plan de control de calidad que

permitirá mejorar la eficiencia y confiabilidad del producto final. Según Tamayo y Tamayo (2004), el nivel propositivo permite elaborar modelos o estrategias que aporten soluciones concretas basadas en un diagnóstico previo.

3.4. Diseño de la investigación

El diseño es no experimental y transversal. Se denomina no experimental porque no se manipularán deliberadamente las variables, sino que se observarán los fenómenos tal como ocurren en la empresa (Hernández et al., 2014). Asimismo, es transversal ya que el estudio se realizará en un período determinado, recopilando información en un momento específico del tiempo para describir la situación actual del control de calidad y proponer mejoras.

3.5. Población y muestra

La población está conformada por todos los procesos productivos de la empresa AGUA MÍA, incluyendo la recepción de agua cruda, tratamiento, purificación, envasado y almacenamiento, así como el personal operativo y administrativo vinculado al control de calidad. La muestra estará constituida por los procesos críticos que influyen directamente en la calidad del producto final, principalmente:

- Recepción y manejo de materia prima (agua y químicos).
- Control de insumos (botellones, tapas, etiquetas).
- Proceso de purificación y embotellado.
- Verificación de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos del agua.

La selección de la muestra será intencionada, priorizando las etapas con mayor impacto en la calidad del producto.

3.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para obtener información confiable se emplearán las siguientes técnicas:

- **Observación directa:** para identificar las condiciones reales de los procesos de control de calidad y la infraestructura existente.
- **Entrevistas semiestructuradas:** aplicadas al responsable técnico y al personal de producción para conocer las prácticas y limitaciones actuales.
- **Revisión documental:** análisis de manuales, instructivos y registros de laboratorio, normativas aplicables (NB 512, ISO 17025, ISO 22000).
- **Listas de verificación (Check List):** para evaluar el cumplimiento de requisitos normativos, parámetros críticos de control y buenas prácticas de manufactura (BPM).

Los instrumentos serán diseñados específicamente para este proyecto, basados en criterios establecidos por las normas ISO 22000 respecto a gestión de calidad y seguridad alimentaria.

3.7. Procedimiento metodológico

El desarrollo del trabajo se llevará a cabo en cinco etapas:

- **Diagnóstico situacional:** Recolección y análisis de información sobre las prácticas actuales de control de calidad de AGUA MÍA.
- **Identificación de parámetros críticos:** Selección de los puntos de control más relevantes en las siguientes etapas del proceso productivo: recepción de materia prima, tanque pulmón y llenado/ envasado del agua de mesa.
- **Diseño del plan de control de calidad:** Elaboración de procedimientos, responsables, frecuencias y formatos de registro para asegurar el cumplimiento de estándares.
- **Validación del plan:** Revisión con el personal técnico y contraste con normas NB 512, ISO 17025 e ISO 22000.
- **Propuesta de mejora continua:** Implementación de herramientas de mejora como el ciclo PDCA (Plan–Do–Check–Act) y control documentado.

3.8. Análisis de datos

Los datos recopilados mediante observación, entrevistas y Check list serán procesados utilizando tablas comparativas y análisis descriptivo, contrastando los resultados obtenidos con los valores exigidos por la NB 512 y los requisitos de SENASAG. Se presentarán gráficos que muestren los niveles de cumplimiento por proceso, permitiendo identificar brechas y oportunidades de mejora

CAPÍTULO IV

DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN

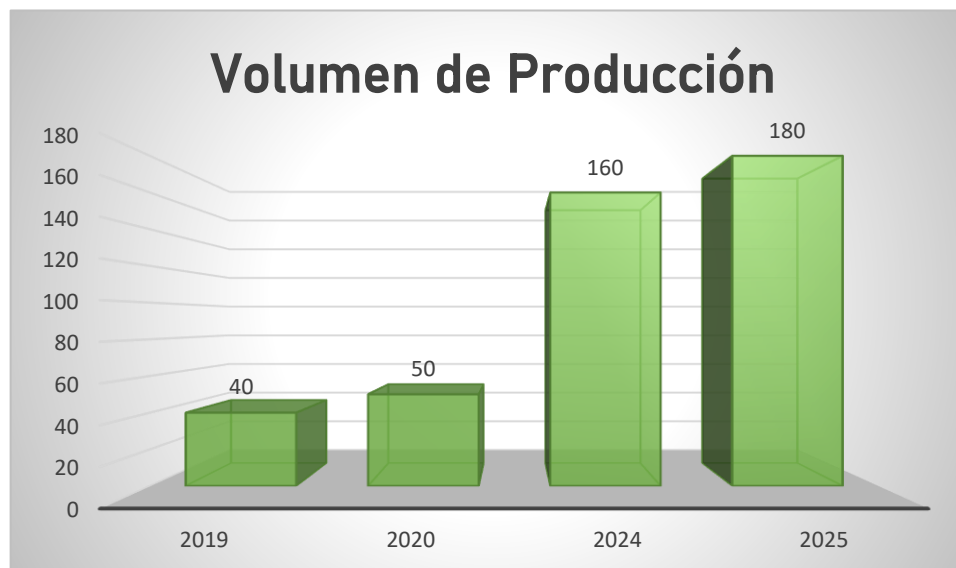
ACTUAL

4.1. Descripción del proceso donde se realizará la intervención

La empresa AGUA MIA, ubicada en la ciudad de Tarija, se dedica a la producción y distribución de agua purificada en botellones de 20 litros. El proceso de producción comprende varias etapas clave: recepción y almacenamiento de materia prima (agua de red tratada y químicos como cloro), posteriormente, los botellones reutilizables se someten a un lavado manual, enjuague y desinfección. El llenado se realiza de manera semimanual, sellado térmico, etiquetado y finaliza con el almacenamiento.

Tomando en cuenta que en la empresa Agua Mía el crecimiento de producción se fue incrementando con el paso de los años. En el siguiente gráfico nos dice que en comparación del primer año de producción se cuadruplicó con la producción en la actual gestión.

Figura 1. Crecimiento del volumen de producción



Fuente: Elaboración propia con datos proporcionados por el jefe de producción de la empresa agua mía.

4.1.1. Insumos que se utilizan en la línea de producción

Los insumos que se utilizan en la línea de producción de agua embotellada para la empresa Agua Mía que son de suma importancia desde: el sulfato de aluminio, botellones 20 litros, etiqueta, tapas y los precintos. El detergente, esponja con malla de acero y pastillas de cloro forman parte de los insumos de limpieza para los botellones.

En la siguiente figura se puede observar los insumos a utilizar para el producto de agua embotellada purificada en un botellón de 20 litros.

Figura 2. Insumos para el producto terminado, botellón de 20 litros



Nota: Elaboración propia con datos proporcionados por la empresa (2025)

Cabe mencionar que el detergente, esponja y cloro son utilizados en el área de lavado/ limpieza de los botellones y desinfección de los mismos.

Tabla 1 Cuadro comparativo de insumos, parámetros y normas/ISO

| Insumo | Parámetros de Control / Requisitos | Norma de Referencia |
|---|--|---|
| Botellones de 20 L (PET – Polietileno Tereftalato) | <ul style="list-style-type: none"> - No deben presentar deformaciones ni rayaduras profundas. - Uso recomendado más limitado que el policarbonato (15–20 ciclos). - Alta transparencia para inspección visual. - Material reciclable y más liviano que el policarbonato. - Identificación por lote para trazabilidad. | <p>ISO 22000:2018 (Inocuidad alimentaria). ISO 18604:2013 (Envases y embalajes – reciclabilidad de materiales plásticos).</p> |
| Sulfato de Aluminio | <ul style="list-style-type: none"> - Pureza química controlada. - Aluminio residual $\leq 0,2$ mg/L en agua tratada. - Certificado de análisis por proveedor. - Almacenamiento en condiciones seguras (ambientes secos y ventilados). | <p>ISO 14001:2015 (Gestión ambiental). NB 512 (Calidad del agua potable).</p> |
| Etiquetas para botellones | <ul style="list-style-type: none"> - Legibilidad clara y resistente a la humedad. - Adhesión fuerte y no tóxica. - Información normativa: lote, fecha de envasado y vencimiento. - Cumplimiento con regulaciones de SENASAG. | <p>ISO 14001:2015 (Gestión ambiental). NB 314001: Normalización y Calidad Etiquetado.</p> |
| Tapas de seguridad | <ul style="list-style-type: none"> - Cierre hermético y sin defectos de fabricación. - Material apto para contacto alimentario (PP/PE). - Resistencia a la manipulación y transporte. - Compatibilidad con botellones estándar de 20 L. | <p>ISO 18600:2015 (Envases y embalajes – reciclabilidad). ISO 22000:2018 (Inocuidad alimentaria, contacto con alimentos).</p> |
| Precintos de seguridad | <ul style="list-style-type: none"> - No deben retirarse sin romperse. - Numeración o código único para trazabilidad. - Material resistente a manipulación forzada. | <p>ISO 17712:2013 (Precintos de alta seguridad).</p> |
| Pastillas de cloro | <ul style="list-style-type: none"> - Concentración estándar 65–70% de cloro activo. - Certificados de análisis del proveedor. - Almacenamiento en envases herméticos, lejos de humedad y calor. | <p>NB 512 (Norma boliviana agua potable). OMS (Guías de calidad del agua potable).</p> |


Nota: Elaboración propia con información recopilada de Normas e Isos

a) Botellones de 20 litros reutilizables (ISO 22000 e ISO 8533)

Los botellones de policarbonato y PET de 20 litros representan el envase primario del producto y constituyen un insumo crítico, ya que están en contacto directo con el agua purificada. Según la ISO 22000:2018 (Sistemas de gestión de inocuidad alimentaria) y las guías de envases plásticos para bebidas, los botellones deben cumplir con las siguientes condiciones para garantizar que son aptos para su uso:

- **Integridad física:** no deben presentar fisuras, deformaciones o golpes en la superficie, cuello o base.
- **Condición microbiológica:** deben estar libres de olores y residuos, ya que estos pueden ser indicio de contaminación.
- **Transparencia:** Debe mantener transparencia, permitiendo la verificación visual de suciedad o impurezas.
- **Ciclos de reutilización:** se recomienda establecer un límite de ciclos de uso (ejemplo: 40–50 reutilizaciones), acompañado de inspecciones periódicas.
- **Trazabilidad:** cada lote de botellones debe estar identificado para controlar su ciclo de vida

Tabla 2 Parámetros a cumplir para recepcionar los botellones

| | | | | |
|---|--|--|----------------|----------------------|
|  | EMPRESA AGUA MÍA | | VERSIÓN | CÓDIGO |
| | | | 0 | AGM-BT-RG-01 |
| | REGISTRO ENFOCADO EN EL CONTROL DE CALIDAD DE BOTELLONES DE 20 LITROS | | FECHA | Nº DE PÁGINAS |
| | | | 24/9/2025 | 01-01 |

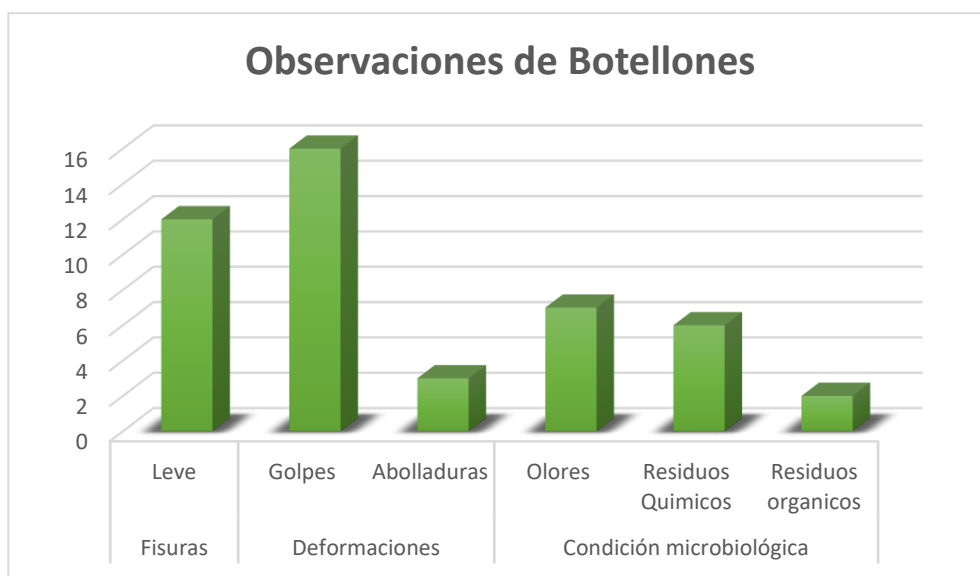
Nº lote/ Partida:

Inspector:

| Nº de Botellón | Material de los botellones | | | | Cumple (✓) Rechazo (X) | Observaciones | | | | | | | | | | Empresa de la que proviene | | |
|-----------------------------------|----------------------------|--------------------------|-------------------------------|----------------------|---------------------------|---------------|-------|---------------|-------|-------------|-------|------------|--------------------------|---|--------------------------------------|----------------------------|----------|------------------|
| | Policarbonato (PC) | | Polietileno teraftalato (PET) | | | Fisura | | Deformaciones | | | | Quemaduras | Condición microbiológica | | | | Suciedad | |
| | Etiqueta de la empresa | Etiqueta de otra empresa | Proviene de otra empresa | Propio de la empresa | | Leve | Grave | Golpes | | Abolladuras | | | Olores | Residuos químicos (Aceite, Gasolina, Diesel, etc) | Residuo orgánico (Comida, moho, etc) | | Leve | Extrema |
| | | | | | | | | Leve | Grave | Leve | Grave | | | | | | | |
| 1 | | ✓ | | | X | ✓ | | | | | | | | | X | ✓ | | Agua Rica |
| 2 | | | | ✓ | X | ✓ | | ✓ | | ✓ | | | ✓ | X | | ✓ | | |
| 3 | | | | ✓ | X | | | ✓ | | | | | | X | | ✓ | | |
| 4 | | | | ✓ | X | | | ✓ | | | | | ✓ | X | | ✓ | | |
| 5 | | ✓ | | | X | ✓ | | | X | | | | | | | ✓ | | Aguadalquivir |
| 6 | | | | ✓ | X | ✓ | | | X | | | | | | X | ✓ | | |
| 7 | ✓ | | | | ✓ | ✓ | | ✓ | | | | | | | | ✓ | | |
| 8 | | | | ✓ | X | | | ✓ | | | | | ✓ | X | | ✓ | | |
| 9 | | | | ✓ | ✓ | | | | | ✓ | | | | | | ✓ | | |
| 10 | | ✓ | | | X | ✓ | | | X | | | | ✓ | X | | ✓ | | Agua La Victoria |
| 11 | | | | ✓ | X | ✓ | | | X | | | | | | | ✓ | | Agua Chura Vida |
| 12 | | | | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | | | | ✓ | | | ✓ | | |
| 13 | | | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | | | | | | ✓ | | |
| 14 | | ✓ | | | X | ✓ | | | X | | | | | | | | X | Agua La Victoria |
| 15 | | ✓ | | | X | ✓ | | | X | | | | | | | ✓ | | Agua Purísima |
| 16 | | | | ✓ | X | ✓ | | ✓ | | | | | ✓ | X | | ✓ | | Aquarella |
| 17 | | | | ✓ | ✓ | | | | | | | | | | | ✓ | | |
| 18 | ✓ | | | | ✓ | | | ✓ | | | | | | | | ✓ | | |
| 19 | | | | ✓ | ✓ | | | ✓ | | | | | ✓ | | | ✓ | | |
| 20 | | ✓ | | | X | ✓ | | | ✓ | | | | | | | | X | Agua Andaluz |
| \sum de Botellones Aceptados = | | | | | 628 | | | | | | | | | | | | | |
| \sum de Botellones Rechazados = | | | | | 13 | | | | | | | | | | | | | |

Nota: Fuente es la empresa Agua Mía y la elaboración propia. Sev. 2025

Figura 3. Observaciones del estado en el que llegan los botellones



Nota: Fuente y Elaboración propia, 2025.

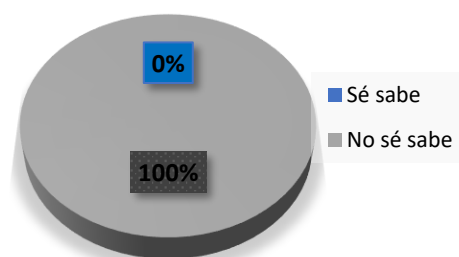
Los botellones de 20 litros reutilizables y propios de la empresa, en un lote de 641 unidades (cantidad de botellones de los 6 días hábiles de producción, considerando que esta puede ser mayor o menor) se observó lo que se detalla en la tabla² donde se distingue lo siguiente: 10 botellones con golpes leves los cuales siguen con normalidad su uso, 12 con fisuras levemente notables, 6 con golpes severos (rechazados), 8 botellones contaminados los cuales son rechazados de manera inmediata (es decir con comida o algún tipo de carburantes), 2 con suciedad extrema que de igual manera son rechazados y 6 botellones de material PC (policarbonato) que son rechazados de manera inmediata que proviene de otra empresa. Teniendo un total de 13 botellones rechazados.

En las siguientes imágenes se ve en qué estado llegan algunos botellones en la empresa



Tomando en cuenta la Iso 22000 recomienda establecer un límite de ciclos de uso con un aproximado de 50 reutilizaciones. En la empresa Agua Mía se desconoce del cómo se podría aplicar el ciclo de reutilización de los botellones propios. En la siguiente figura³ se puede observar que un 100% no sabe del cómo se podría aplicar este tipo de límite de usos de los botellones.

Figura 4. Ciclo de reutilización del botellón



Fuente: Elaboración propia.

En la siguiente planilla se observa como realizan el control de los botellones al momento de inspeccionarlos y recepcionarlos para después realizar la limpieza respectiva para cada botellón que llega a la empresa Agua Mía.

Figura 5. Planilla de recepción de botellones antes de la producción.

| PLANILLA DE RECEPCIÓN DE MATERIAL | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------------|---------------|------|----------|----|---------|-----------|
| FECHA: | | | | | | | | | | | |
| Unidades | | | | | | Observaciones | | | | | |
| | Bot de 20 Lt | Bot de 12 Lt | Bot de 10 Lt | Alc (20 Lt) | Bot de 12 Lt (Alc) | Semis | Disp | Otra Emp | PC | Consumo | Rechazado |
| 01 | | | | | | | | | | | |
| 02 | | | | | | | | | | | |
| 03 | | | | | | | | | | | |
| 04 | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | |
| Σ TOTAL Y OBSERVACIONES | | | | | | | | | | | |
| Bot | | * | | | | | | | | | |
| Nuevos | | * | | | | | | | | | |
| Of/Vta día/Lav | | * | | | | | | | | | |
| Reposición | | * | | | | | | | | | |
| Rechazados | | * | | | | | | | | | |
| Consumo | | * | | | | | | | | | |
| Alcalinos | | * | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| Total | | | | | | | | | | | |

Nota: Fuente y elaboración empresa Agua Mía

b) Sulfato de aluminio (ISO 14001 y NB 512)

El sulfato de aluminio se utiliza como coagulante y floculante en el pretratamiento del agua, favoreciendo la sedimentación de partículas suspendidas, colocando 20-25 gramos (la cantidad de sulfato de aluminio dependerá de cuan turbia llegue la M.P.) del insumo en el almacén primario (capacidad de 5.000 litros) permitiendo que el mismo pueda actuar en un lapso aproximado de 1-2 días. El cual es utilizado en la empresa y se verifica que el proveedor tenga su ficha técnica (certificado de análisis) seguidamente pasa a ser almacenado.



Según ISO 14001:2015 (Gestión ambiental), su uso debe estar regulado bajo estándares de calidad del proveedor y condiciones seguras de almacenamiento:

- **Pureza química:** cumplir con los estándares de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con la NB 512 en Bolivia, que establece límites máximos de aluminio residual en agua potable (0,2 mg/L).

- **Almacenamiento:** mantener en ambientes secos, ventilados y con recipientes herméticamente cerrados.
- **Control de lote y vencimiento:** cada ingreso debe verificarse con certificados de análisis proporcionados por el proveedor.

Tabla 3 Check list de parámetros a considerar del sulfato de aluminio para su conservación dentro de la empresa de Agua Mía

| Parámetro | Cumple (✓) | No cumple (X) | Observaciones |
|--|------------|---------------|--|
| Pureza química: certificado proveedor (≤ 0.2 mg/L Al residual en agua) | ✓ | | Este insumo se deja actuar aproximadamente un día y medio. |
| Certificado de análisis adjunto | ✓ | | |
| Almacenamiento: ambiente seco y ventilado | ✓ | | El ambiente no cuenta con una buena ventilación. |
| Recipiente cerrado y hermético | ✓ | | |
| Control de lote y fecha de vencimiento | | X | |

Nota: Fuente y elaboración propia con información recopilada de NB512

c) Etiquetas para botellones (ISO 14001 y/o NB 314001)

Las etiquetas cumplen una función de identificación, trazabilidad y comunicación al consumidor, incluyendo información obligatoria como fecha de envasado, lote, registro sanitario y fecha de vencimiento. Además, la ISO 14001:2015 recomienda que sean fabricadas con materiales reciclables y respetuosos con el medio ambiente. NB 314001 esta norma boliviana tiene como propósito garantizar que los consumidores reciban información clara y visible. Los parámetros anteriormente mencionados la empresa cumple, anteriormente hubo un error de texto en la etiqueta, pero ya se solucionó; el error de texto fue una palabra “Purificada”, es decir “Agua de

mesa purificada” y lo que es correcto en texto para este insumo en la etiqueta es de “Agua de mesa”. Parámetros que deben cumplir:

- **Legibilidad:** impresión clara, indeleble y resistente a la humedad.
- **Adhesión:** pegamento seguro, no tóxico y que asegure permanencia en superficies plásticas.
- **Información normativa:** cumplir con los requisitos de etiquetado de SENASAG y normativa boliviana de alimentos envasados.

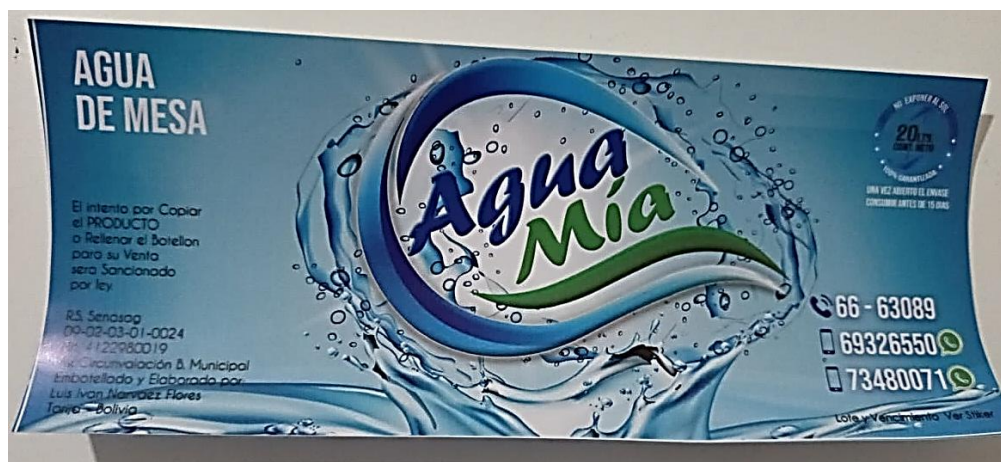
Tabla 4. Check list de parámetros a verificar en las etiquetas

| Parámetro | Cumple (✓) | No cumple (X) | Observaciones |
|--|---------------|------------------|---------------|
| Legibilidad: impresión clara e indeleble | ✓ | | |
| Resistencia: soporta humedad | ✓ | | |
| Adhesión: pegamento seguro y no tóxico | ✓ | | |
| Registro sanitario | ✓ | | |
| Instrucciones para la conservación. | ✓ | | |
| Contenido neto (volumen) | ✓ | | |
| Fecha de vencimiento | ✓ | | |
| Material reciclable / ecoamigable | ✓ | | |
| Lugar y país de origen | ✓ | | |

Nota: Fuente y elaboración propia con información de la norma Bolivia 314001

En la siguiente figura^o 5 se muestra el modelo actual de etiqueta que se utiliza en la empresa agua Mía.

Figura 6. Etiqueta perteneciente a la empresa Agua Mía.



Fuente: Empresa Agua Mía, octubre 2025.

d) Tapas para botellones (ISO 18600)

Las tapas de seguridad son un insumo esencial porque garantizan el cierre hermético del botellón, evitando la entrada de contaminantes externos. La ISO 18600:2015 (Envases y embalajes – reciclabilidad) asegura que este material sea apto para estar en contacto con agua de consumo y que pueda reciclarse después de su uso. La tapa debe encajar correctamente y no presentar defectos de fabricación, tomar en cuenta los siguientes parámetros:



- **Integridad del sello:** la tapa debe encajar correctamente y no presentar defectos de fabricación.
- **Material no tóxico:** fabricadas en polietileno o polipropileno aptos para contacto alimentario.

- **Resistencia:** soportar la manipulación y transporte sin desprenderse.

Tabla 5. Parámetros a considerar para la recepción de tapas

| Parámetro | Cumple (✓) | No cumple (X) | Observaciones |
|---|---------------|------------------|---------------|
| Integridad del sello (encaje correcto) | ✓ | | |
| Sin defectos de fabricación visibles | ✓ | | |
| Material apto para contacto alimentario (PE polietileno / PP polipropileno) | ✓ | | |
| Resistencia a manipulación y transporte | ✓ | | |
| Desinfección antes del uso | ✓ | | |

Nota: Fuente y elaboración propia en base a normas

e) Precintos de seguridad (ISO 17712)

Los precintos de seguridad se utilizan para garantizar que el producto no ha sido abierto ni manipulado después del envasado. La ISO 17712:2013 estos suelen caer en la categoría de precintos indicativos (I):

Son precintos sencillos, de plástico, que ofrecen una barrera mínima de seguridad. Su función es indicar que el paquete no ha sido abierto y son fáciles de cerrar y romper, adaptables al contexto de botellones de agua:

- **Invulnerabilidad:** no deben poder retirarse sin romperse visiblemente.
- **Resistencia física:** material resistente a manipulaciones forzadas.



Tabla 6. Parámetros a tomar en cuenta para la recepción del insumo

| Parámetro | Cumple (✓) | No cumple (X) | Observaciones |
|--|-----------------------|--------------------------|----------------------|
| Invulnerabilidad: no retirable sin ruptura visible | ✓ | | |
| Resistencia física a manipulación | ✓ | | |

Nota: Fuente y elaboración propia en base a la ISO 17712

f) Pastillas de cloro (OMS, NB 512)

Las pastillas de cloro son utilizadas como desinfectante principal en el proceso de limpieza de botellones. De acuerdo con la OMS, la NB 512 (Norma Boliviana de calidad de agua potable), deben cumplir los siguientes parámetros:

- **Pureza química:** contener una concentración estandarizada de cloro disponible (65–70%).
- **Certificación del proveedor:** contar con certificados de análisis de lote que garanticen su efectividad.
- **Condiciones de almacenamiento:** mantener en recipientes herméticos, en lugares secos, alejados de la luz solar.

Lo cual se observó que en la empresa Agua Mía no existe un control rígido con la fecha de vencimiento que este insumo puede llegar a tener.

Tabla 7. Parámetros a considerar para la recepción de las pastillas de cloro.

| Parámetro | Cumple (✓) | No cumple (X) | Observaciones |
|--|-----------------------|--------------------------|--|
| Pureza química: concentración 65–70% | ✓ | | |
| Certificación de proveedor adjunta | ✓ | | |
| Lote y vencimiento verificados | | X | No se controla la fecha de caducidad de las pastillas de cloro. |
| Almacenamiento: recipiente hermético, seco, sin luz solar | ✓ | | El lugar de almacenamiento es cerrado, seco y sin luz solar, pero con el calor del verano, la temperatura en el área donde guardamos las pastillas de cloro aumenta considerablemente, lo cual es perjudicial para su conservación |

Nota: Fuente y elaboración propia a base de datos de la ISO

4.2. Infraestructura y equipos

a. Infraestructura de la empresa

La infraestructura actual de la empresa se observó que se encuentra en buenas condiciones cumpliendo con lo que se pide en Resolución administrativa N°. 019/2003 en título 2, capítulo 2 de la estructura e instalaciones:

- **Estructura y acabados:** Las paredes y techos están contruidos de tal forma, que evitan el desprendimiento de partículas, que puedan limpiarse fácilmente y así mismo se evita el albergue de roedores, está recubierto de material suficientemente duro y de color claro para resaltar el nivel de limpieza y favoreciendo la iluminación de los ambientes.
- **Pisos:** Se observó que están contruidos de forma que puedan limpiarse fácilmente: de material duro, liso y con buenas propiedades de adherencia. Donde también se nota que no es material cerámico antideslizante.
- **Ventilación:** Se cuenta con una rejilla de ventilación y dejando la puerta principal del área de producción abierta con una cortina de Cortina de lamas de PVC que ayuda a la reducción de la concentración de bacterias en el aire siendo ambas opciones de material anticorrosivo, instaladas de manera que puedan limpiarse fácilmente.
- **Servicios higiénicos del personal:** Los servicios higiénicos para el personal en la empresa no son diferenciados por sexo, el baño y vestidor si están contruidos con material fácil



de limpiar, manteniéndolos en buen estado de conservación e higiene. Se puede usar como referencia la siguiente relación:

- ✓ De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario.

Tabla 8. Parámetro a considerar para la infraestructura de la empresa Agua Mía.

| Parámetro | | Cumple (✓) | No cumple (X) |
|---|---|---------------|------------------|
| Estructura y acabados | Paredes (revestidas cerámico) | ✓ | |
| | Aristas con curvatura | | X |
| | De color claro | ✓ | |
| | Material que evite desprendimientos y fácil de limpiar. | ✓ | |
| Pisos | Cerámicos | ✓ | |
| | Antideslizantes (IP IV) | | X |
| | De color claro para optimizar limpieza. | ✓ | |
| Puertas y ventanas | Construidos de manera que sean fácil de limpiar. | ✓ | |
| Ventilación | Protecciones de material anticorrosivo | ✓ | |
| | Provistas de rejillas. | ✓ | |
| Servicio Higiénicos del personal | Diferenciados por sexo | | X |
| | Vestidores por sexo | | X |
| | Revestidos con cerámico | ✓ | |
| | Piso con cerámico | ✓ | |
| | El material es de color claro. | ✓ | |

Nota: Fuente Resolución Administrativa N° 019/2003 y Elaboración propia.

b. Equipos de tratamiento - Verificación de rutina en la empresa Agua Mía

A continuación, se observará en que equipos se realizan limpieza y con qué frecuencia dentro de la empresa Agua Mía.

- **Verificación de rutina de limpieza de Filtros.** - El procedimiento de limpieza para este proceso se realiza con la cooperación de una manguera a presión la cual

ayuda a que salgan impurezas que se quedan detenidas en las membranas/ mallas que son parte de filtro por donde pasa el agua dicho proceso de limpieza es para el filtro de cartucho, el cual se decide limpiar mediante el método visual entre 18 días a 25días.

Figura 7. Imágenes de los filtros antes y después de su lavado.



Nota. Fuente Empresa Agua Mía septiembre, 2025

- **Filtro de resina catiónica:** Su limpieza o lavado propio es un proceso llamado regeneración, que se realiza con una solución concentrada de cloruro de sodio (sal). Este proceso se hace en varias etapas: primero se realiza un retro lavado para esponjar la resina, luego se succiona la salmuera (solución de sal y agua), se realiza un enjuague lento para desplazar la salmuera y finalmente, un enjuague rápido para eliminar cualquier residuo salino.
- **Filtro de arena:** Se limpian mediante un proceso llamado retro lavado (o lavado a contracorriente), que invierte el flujo del agua para expulsar la

suciedad acumulada hacia un desagüe. La frecuencia de lavado podría ser entre los 7-10 días


Tabla 9. Check list de control de limpieza de los filtros.

| Filtros | Parámetros | Cumple (✓) | No cumple (X) |
|-----------------------------------|---|-----------------------|--------------------------|
| Filtro de arena | Retro lavado cada 1 o 2 semanas | ✓ | |
| | Revisar manómetro, presión mayor a 0,5 bar momento de limpiar | ✓ | |
| | La arena debe cambiarse cada 2 a 3 años | ✓ | |
| Filtro de cartucho | Limpiar con manguera cada 2 o 4 semanas | ✓ | |
| | Limpieza profunda cada 2 o 3 meses | ✓ | |
| | Se reemplaza el cartucho cada 1 a 2 años | ✓ | |
| Filtro de resina catiónica | Retro lavado cada 1 o 2 semanas | ✓ | |
| | Revisar el nivel de sal mensualmente para rellenar | ✓ | |
| | Cambio de resina cada 8 a 10 años | ✓ | |

Nota. Fuente y elaboración propia, 2025.

- **Verificación de rutina de limpieza de los tanques de agua.** - El tanque pulmón y los tanques de almacenamiento son un punto crítico porque regula el flujo de agua hacia los procesos de filtrado y purificación. Tomando en cuenta la guía de limpieza de tanques de agua potable de Buenos Aires que nos dice que se debe de realizar aproximadamente 2 veces año por el tamaño del depósito, en la empresa Agua Mía se realiza de alrededor de cada 15 días en temporada de lluvia por la posible aglomeración de moho u otras bacterias que no favorece a la materia prima y el estado higiénico del tanque.

Tabla 10. Cuadro descriptivo del proceso de limpieza para los tanques.

| Verificación de rutina de Limpieza de Silos/ Tanques de almacenamiento de agua potable/purificada | | | | |
|---|--|--|---|--|
| Proceso | Materiales a utilizar | Vestimenta | Procedimiento de limpieza | Frecuencia de limpieza |
| Almacenamiento de Agua | <ul style="list-style-type: none"> * Balde de 10 Lts. * Esponja. * Detergente Bora. * Lavandina. * Agua | <p>*Cofia, Guante látex, Mandil, Barbijo y botas de agua</p>  | <p>El operador realiza una mezcla de Agua con Detergente, seguidamente entra al silo con el balde con la mezcla y la esponja para proceder con la limpieza después de realizar el "jabonado" se realiza la desinfección con otro balde de agua, pero esta vez con lavandina y finalmente se enjuaga con abundante agua.</p> | <p>1 vez cada 15 días (en temporada de lluvia) y después cada 35 días aprox.</p> |

Nota: Fuente y Elaboración propia septiembre, 2025

- **Verificación de rutina de Lámpara UV.** – Utilizada para desinfección final del agua purificada, se encuentra en un área donde no llega polvo u otros componentes de suciedad. Se muestra el tiempo de funcionamiento para recordar al usuario cuándo es necesario sustituir la lámpara porque tiene una vida útil finita (a menudo alrededor de 1 año o 9,000 horas).
- **Verificación de rutina de limpieza de las Piletas para el envasado.** – El material de estas piletas es de acero inoxidable y la frecuencia de limpieza es cada 60 días aproximadamente.

El proceso a ejecutar para asear las piletas que son para el envasado/llenado de los botellones es que el operador prepare una solución de agua con detergente, cepillos pequeños y un trapo para secar, dicho operador pone los cepillos a la solución de agua y procede a introducirlos en las partes de las piletas ya que las mismas son desarmadas en su totalidad.

Figura 8. Imágenes de las piletas con las que se realiza el envasado/ llenado de los botellones



Fuente: Empresa Agua Mía septiembre, 2025

- **Verificación de rutina de limpieza de cañerías del sistema de purificación.** –

Las cañerías y líneas de conducción del agua son otro punto crítico de control porque la acumulación de biofilm o residuos puede contaminar los lotes. En la empresa no se realizó ningún tipo de limpieza o mantenimiento en la línea de la red de agua desde que inició la empresa, la cañería que se usa es PVC de 1 pulgada para la conducción del agua.



- **Verificación de rutina de limpieza de Almacenamiento.** - Es el lugar donde están ubicados los botellones sellados listos para distribuirlos. Y por la misma razón se debe de tener la misma importancia de limpieza la cual esta explicada en la siguiente tabla.

Tabla 11. Cuadro del proceso de limpieza del área de almacén.

| VERIFICACIÓN DE RUTINA DE LIMPIEZA DEL ALMACÉN | | | |
|--|--|---|---|
| Proceso | Materiales a utilizar | Procedimiento de limpieza | Frecuencia de limpieza |
| Almacenamiento | <ul style="list-style-type: none"> * Balde de 10 litros. * Trapo de piso. * Haragán. * Detergente. * Lavandina. | La manera en la que se limpia esta área es con una solución de agua (detergente y un poco de lavandina) en donde se pone el trapo usado seguidamente con un haragán | Se realiza de manera diaria, tres veces al día. |

Nota. Fuente y elaboración propia septiembre, 2025

En la siguiente imagen se observa como esta ubicados los botellones de 20 litros encima de los pallets.

Figura 9. Ilustración de almacén de los botellones en Agua Mía.



Nota. La foto fue tomada en la empresa Agua Mía, 2025

Los pallets son bases donde se ubican a los botellones, los cuales se limpian de la siguiente manera:

Tabla 12. Cuadro de procedimiento de limpieza en los pallets.

| Material | Materiales a utilizar | Procedimiento de limpieza | Frecuencia de limpieza |
|----------|---|---|---|
| Pallets | * Balde de 10L. * Trapo de piso. * Haragán. * Detergente. * Lavandina. * Manguera a presión. | La manera en la que se limpia esta área es con una solución de agua (detergente y un poco de lavandina) en donde se pone el trapo usado seguidamente con un haragán y se trapea los pallets. | Se realiza de manera diaria, tres veces al día. |
| | | El operador procede a mover los pallets de su lugar para remover posibles impurezas retenidas con la ayuda de la manguera presión y después se limpia toda el área de almacenamiento finalmente se coloca en su respectivo lugar los pallets ya aseados | De manera mensual se hace la limpieza |

Nota. Fuente y elaboración propia septiembre, 2025

- Verificación de limpieza en el área de lavado de los botellones.-** Se inicia con la recepción de botellones donde se los separa en estantes (cada estante es de cada distribuidor/ unidad) para tener conocimiento de que zonas aproximadamente de donde se recogieron los botellones seguidamente se empieza a anotar la cantidad de botellones por estantes, luego se sacan los precintos y las tapas que algunos botellones aún tienen, después se bajan los



botellones al área de lavado y se preparan 2 baldes con agua caliente para iniciar el lavado de los botellones.

Un operador inicia como primer paso se diluye en el balde el detergente luego se coloca el cepillo a la solución del agua para introducirlo dentro del botellón y remover las impurezas que hay internamente (se deja los botellones a un costado) luego otro operador inicia el lavado externo del botellón quitando etiquetas que son de otras empresas y/o fechas de expiración y se usa esponja con mallas de acero para que sea más fácil el retirado de la suciedad externa.

Posteriormente un operador realiza el enjuagado (quitar la espuma que hay interna y externamente del botellón) con una manguera a presión y es en este punto donde el operador debe de realizar un control de calidad del lavado de manera visual y minuciosamente si hay alguna macha o moho en el botellón y si fuera así se vuelve a lavar, pero esta vez de manera localizada y a continuación se pasa al área de desinfección los materiales que se utiliza para realizar esto son: un balde de agua donde se coloca una pastilla de cloro. El operador toma una jarra y saca agua del balde y procede a depositar aproximadamente 250 ml de esa solución (agua+ pastillas de cloro) al botellón y seguidamente el operador toma dos botellones uno en cada mano y realiza la agitación de manera envolvente para que esa solución llegue a todas las paredes del botellón luego se coloca la solución del botellón al balde repitiendo ese procedimiento para todos los botellones y después pasa el botellón a otro operador que enjuaga con agua para esterilizar (agua de la línea de purificación) el botellón y finalmente se realiza el envasado.

Tabla 13. Cuadro resumen de suficiencia en el control de limpieza.

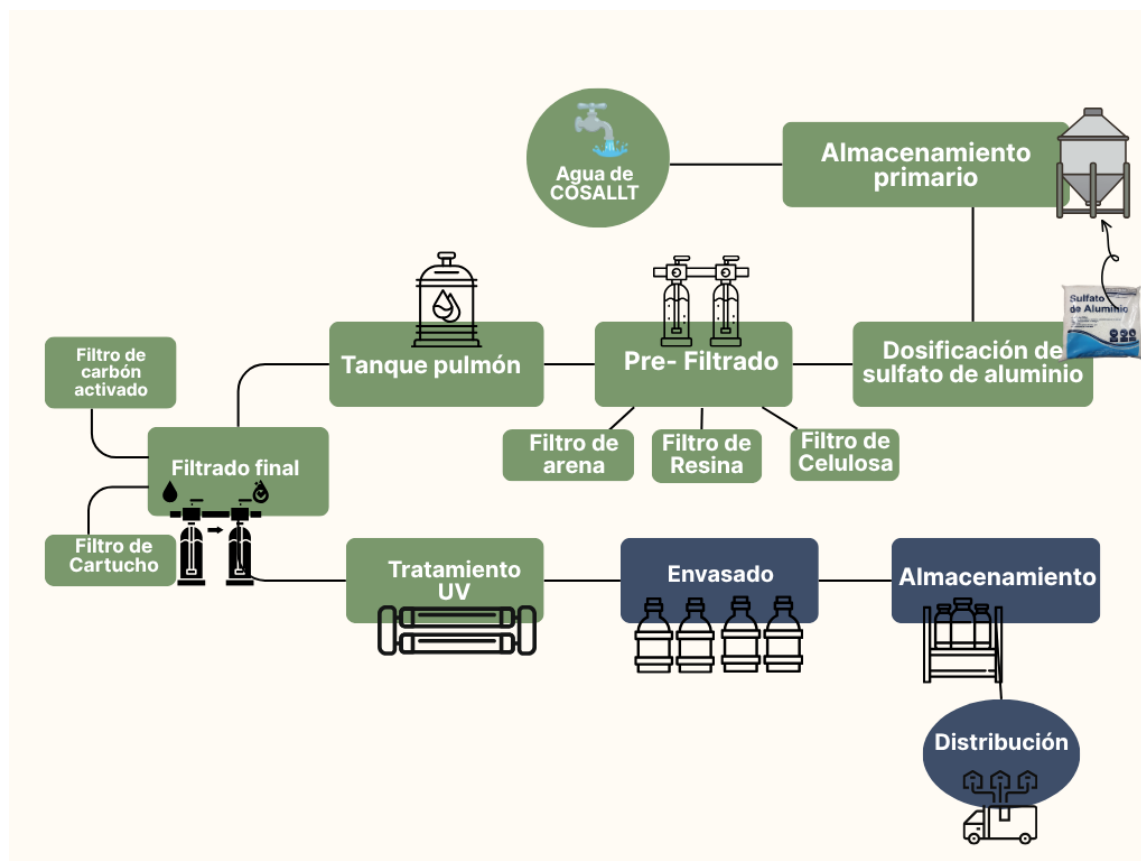
| SUFICIENCIA DE VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS/ ZONAS DE RUTINA | | | |
|--|-------------------|----------------------|--|
| Equipos/ Zonas de rutina | Cumple (✓) | No cumple (X) | Observaciones |
| Limpieza de filtros | ✓ | | |
| Limpieza de tanques | ✓ | | Se recomienda tener los documentos de registro de limpieza actualizados |
| Limpieza de piletas de envasado | ✓ | | |
| Limpieza de cañerías | | X | Observando que no se ha realizado ningún tipo de limpieza desde su implementación, se sugiere que se inicie a hacer dicha limpieza podría transportarse algún tipo de moho o bacteria. |
| Limpieza de Almacén | ✓ | | |
| Limpieza de los pallets | ✓ | | |

Nota: Fuente y elaboración propia, 2025

4.3. Proceso de purificación del agua

El proceso de purificación que está establecido en la empresa Agua Mía consta de seis etapas, las cuales son: Recepción de materia prima, almacenamiento primario, pre-filtrado, tanque pulmón, Filtrado final y tratamiento UV. Como se pueden observar en la siguiente figura.

Figura 10. Proceso de purificación del agua.



Nota: Fuente y elaboración propia octubre, 2025

➤ Etapas del proceso de purificación

A continuación, se explica cada etapa del diagrama de flujo de manera detallada:

A) Recepción del agua de red (COSALT Tarija)

El agua ingresa desde la red pública hasta el tanque de almacenamiento primario, donde se mide su pH, turbidez y cloro residual para verificar su condición inicial.

Objetivo: Evaluar si el agua cumple los parámetros mínimos antes del tratamiento.

B) Almacenamiento primario

En esta etapa, el agua se deposita en un tanque cerrado (tanque de almacenamiento primario) para permitir la sedimentación de partículas gruesas y estabilizar su flujo.

Control: Se mide turbidez inicial y se registra el volumen almacenado.

C) Dosificación de coagulante/floculante (Sulfato de aluminio)

Se agrega una dosis controlada de sulfato de aluminio (20-25 gramos), que actúa como coagulante y floculante para agrupar las partículas suspendidas y facilitar su eliminación.

D) Pre-filtrado

El agua pasa por filtros de arena, cartucho de celulosa y resina catiónica, que retienen las partículas sedimentadas y sólidos de mayor tamaño.

Control: Presión del sistema y estado de los filtros (revisión diaria).

E) Almacenamiento secundario (Tanque pulmón)

Luego del pre-filtrado, el agua se almacena temporalmente en un tanque pulmón, donde se coloca el ozono durante 20 minutos, usándolo como desinfectante y mejorando la calidad general del agua.

Objetivo: Garantizar que el agua mantenga condiciones estables antes del filtrado final.

F) Filtrado y purificación final

El agua es bombeada hacia filtros de carbón activado y filtros de membrana, que eliminan cloro libre, olores, sabores y compuestos orgánicos.

Control: Conductividad eléctrica, presión del sistema y estado de membranas.

G) Tratamiento con luz ultravioleta (UV)

El agua filtrada se expone a radiación UV que destruye bacterias, virus y microorganismos restantes sin añadir químicos, inactivando microorganismos patógenos.

Control: Funcionamiento de lámpara UV (revisión diaria o por horas de uso).

4.4. Control Calidad de rutina en la empresa Agua Mía

La empresa agua mía cuenta con un plan de control para dos procesos que hay en el proceso productivo, es decir el 16,7% de la empresa cuenta con plan de control de calidad dentro del proceso productivo. Los dos procesos anteriormente mencionados sería en la recepción de la materia prima y en producto final, tomando en cuenta lo que son los siguientes parámetros: el pH, dureza, sólidos totales, temperatura y electroconductividad.

❖ Parámetros mínimos a considerar antes de la producción diaria.

Actualmente, la empresa no cuenta con un plan documentado de control de calidad, lo que se traduce en una ejecución reactiva ante problemas, sin control interno periódico y sin criterios de trazabilidad sobre el estado del agua o insumos.

Actualmente, la empresa AGUA MIA realiza el control de calidad de manera externa. Los análisis físico-químicos y microbiológicos del agua purificada son enviados a laboratorios de terceros

autorizados, con una periodicidad aproximada de dos veces al año, en cumplimiento de las exigencias mínimas del SENASAG.

Sin embargo, en la NB 512 determina la frecuencia de la cantidad mínima de muestras de los parámetros de control mínimo en función de la población abastecida por la empresa Agua Mía, considerando que se tiene alrededor de 3.200 contratos, se tendría que realizar una vez al mes el muestreo del control de calidad del agua.

Figura 11. Parámetros de control de calidad mínimo

| Parámetro | Valor máximo aceptable |
|-----------------------------|-------------------------------|
| pH | 6,5 – 9,0 |
| Conductividad | 1.500 μ S/cm* |
| Turbiedad | 5 UNT |
| Cloro residual | 0,2 – 1,0 mg/l |
| Coliformes termoresistentes | 0 UFC/100 ml |

* El valor máximo aceptable de la conductividad, se puede expresar también como 1.000 mg STD/l.
 - El parámetro temperatura, se debe medir en el punto de muestreo y en laboratorio a tiempo de realizar los análisis. Sirve como referencia para los análisis microbiológicos y para el cálculo del Índice de Langelier.

Nota: Elaborado en base a Fuente NB 512.

Este modelo implica que no se realiza con la frecuencia necesaria verificación interna diaria de parámetros críticos como pH, cloro residual, turbidez o presencia de coliformes; Tampoco hay controles intermedios durante la jornada de producción, lo que retrasa la detección de desviaciones hasta que se reciben los resultados del laboratorio externo.

Sin embargo, en la empresa Agua Mía sí se realiza de manera semanal los parámetros como ser: el pH, dureza, sólidos totales, temperatura y electroconductividad.

❖ **Proceso de recepción de materia prima en la empresa.**

El control del pH del agua recepcionada oscila entre los 6,58 a 6,68 de las muestras tomadas es decir ligeramente ácido. Si bien este nivel en sí mismo no suele ser peligroso, un pH muy

bajo puede indicar la presencia de contaminantes o puede ser corrosivo para las tuberías, lo que podría liberar metales como el plomo y el cobre en el agua.

Los valores mencionados se encuentran próximos al límite de control inferior del rango aceptable por la NB 512, los cuales se muestran en la tabla⁸ donde **L.C.I** es Límite de Control Inferior, **L.C.S.** es Límite de Control Superior y **L.C.C.** Límite de Control Central.

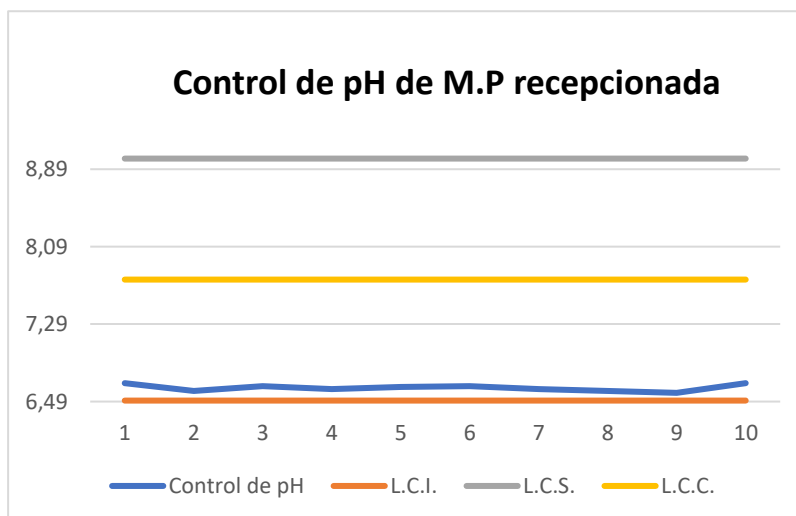
Tabla 14. Control de pH de la materia prima

| CONTROL DE pH DE LA MATERIA PRIMA RECEPCIONADA | | | | |
|---|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| N° de muestra | Control de pH | L.C.I. | L.C.S. | L.C.C. |
| 1 | 6,68 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 2 | 6,60 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 3 | 6,65 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 4 | 6,62 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 5 | 6,64 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 6 | 6,65 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 7 | 6,62 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 8 | 6,60 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 9 | 6,58 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 10 | 6,68 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |

Nota. Elaboración propia datos obtenidos de la empresa

En la siguiente figura⁹ se aprecia el gráfico de control de los valores mostrados en la tabla⁸, están próximos a chocar al límite de control inferior.

Figura 12. Gráfico de control de pH de MP. recepcionada.



Nota: Fuente y elaboración propia de datos recopilados de la empresa Agua Mía.

- ❖ **Determinación del pH del agua de mesa - Producto final.** – Se analizó el pH del agua antes de ser embotellada en diez muestras, una toma por día usando el método de ensayo potenciómetro.

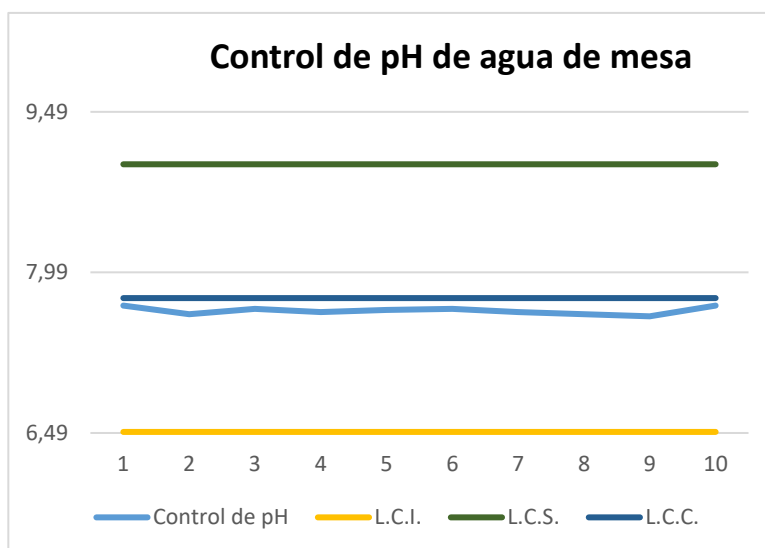
Tabla 15. Control de pH de agua de mesa.

| Control de pH de agua de mesa | | | | |
|-------------------------------|---------------|--------|--------|--------|
| Nº de muestra | Control de pH | L.C.I. | L.C.S. | L.C.C. |
| 1 | 7,68 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 2 | 7,60 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 3 | 7,65 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 4 | 7,62 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 5 | 7,64 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 6 | 7,65 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 7 | 7,62 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 8 | 7,60 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 9 | 7,58 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |
| 10 | 7,68 | 6,50 | 9,00 | 7,75 |

Nota: Fuente y elaboración propia

En la figura^o10 se observa que en la empresa de Agua Mía se encuentra aproximado al límite central de control, es decir que los valores del pH están alrededor de 7,58 a 7,68 es decir que el agua es neutra, si está dentro del rango aceptable para el consumo humano.

Figura 13. Gráfico de control de pH de agua de mesa en Agua Mía.



Nota: Fuente y elaboración propia, 2025

❖ **Determinación de Dureza del agua de mesa**

Se tomo diez muestras una por día. Los valores de dureza que se muestran en tabla^o10, se ve que oscilan entre 14 a 18 mg/L es clasifica como agua blanda, ya que los rangos permisibles para el agua blanda son de hasta 60 mg/L.

Esto indica una alta calidad del agua, ya que un agua con baja dureza es deseable para el consumo humano, una dureza tan baja ayuda a prevenir cualquier inconveniente en la tubería u otros aparatos.

Tabla 16. Muestra de dureza de Agua Mía.

| CONTROL DE DUREZA DEL AGUA PURIFICADA | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| N° de muestra | Control de Dureza (mg/L) |
| 1 | 15 |
| 2 | 16 |
| 3 | 15 |
| 4 | 14 |
| 5 | 17 |
| 6 | 18 |
| 7 | 15 |
| 8 | 15 |
| 9 | 16 |
| 10 | 17 |

Nota. Elaboración propia, 2025.

- ❖ **Determinación de sólidos disueltos totales en el agua de mesa.** – Este parámetro es vital para asegurar la seguridad del agua purificada, si bien no son tóxicos en niveles altos afectan al sabor, olor y apariencia del agua. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que niveles menores a 600 mg/L como aceptables.

Los sólidos disueltos totales en el producto terminado (agua de mesa de la empresa Agua Mía), se presentan en valores menores de 30 miligramos por litro de agua purificada esto quiere decir que está dentro del rango aceptable.

4.5. Gestión Documental

Actualmente, la empresa enfrenta desafíos significativos debido a la falta de documentación actualizada para los registros de datos relevantes con respecto al procesos de purificación del agua ya sea en el control de calidad o en la frecuencia de limpieza de los equipos. Esto se traduce en la posibilidad de trabajar con versiones obsoletas y una menor eficiencia operativa.

4.6. Funciones y Responsabilidades

Dentro de la empresa Agua Mía en el área de producción se encuentran cuatro personas que operan: jefe de producción, Supervisor de Producción y dos encargados de producir.

En la siguiente tabla se puede observar el grado de responsabilidad que tiene cada cargo laboral dentro del área de producción en la empresa. Observando que existe una sobrecarga de responsabilidad para el jefe de producción.

Tabla 17. Grado de responsabilidad de cada cargo laboral.

| Responsabilidad | Jefe de producción | Supervisor de Producción | Encargado de producción |
|---|--------------------|--------------------------|-------------------------|
| Planificación y organización del proceso de producción. | Alta | Baja | Baja |
| Supervisión de todo el proceso de producción. | Alta | Alta | Baja |
| Asegurar que la producción cumpla con las metas establecidas. | Alta | Media | Baja |
| Reportar falencias en los insumos. | Alta | Baja | Baja |
| Dirigir el trabajo del personal de producción de manera óptima. | Baja | Alta | Baja |
| Supervisar el control de calidad del lavado de botellones | Baja | Alta | Baja |
| Asegurar que los encargados cumplan con los requisitos básicos. | Alta | Baja | Baja |

Nota: Fuente y elaboración propia, 2025.

➤ **Responsabilidades de jefe de producción:**

- Planificar, organizar y supervisar todo el proceso de producción.
- Asegurar que la producción cumpla con las metas establecidas.

- Reportar alguna falencia con respecto a los insumos
- Asegurar que cumplan los encargados de producir los requisitos básicos para el inicio de producción (higiene personal: uñas, cabello, accesorios. Usar en EPP) y los estándares de productividad

➤ **Responsabilidades de supervisor de producción:**

- Dirigir el trabajo del personal de producción directamente.
- Supervisar el control de calidad de lavado de botellones y el cumplimiento de las tareas diarias.

➤ **Responsabilidades de encargados de producir:**

- Cumplir con el equipo de protección personal antes de iniciar con la rutina diaria de trabajo.
- Realizar el lavado de los botellones y llevar a cabo las tareas de producción asignadas.
- Cumplir con los procedimientos y las instrucciones del supervisor.
- Mantener el área de trabajo limpia y ordenada

4.7. Evaluación de tiempos, costos y riesgos del estado actual

Considerando el control de calidad de los parámetros mínimos del agua se puede desarrollar los siguientes puntos, con respecto a la dependencia de un laboratorio externo.

Tiempos:

- El envío de muestras y recepción de resultados demora entre 3 y 5 días hábiles, lo que limita la capacidad de reacción inmediata ante una desviación en la calidad.
- Esto implica que un lote no conforme podría haberse distribuido antes de detectar el problema.

Costos:

- El análisis externo implica un costo recurrente por muestra que, aunque más económico que un laboratorio propio en inversión inicial, resulta más alto a largo plazo considerando la frecuencia exigida y la necesidad de reanálisis en caso de fallas.
- Multas y advertencias del SENASAG en caso de incumplimiento: primera advertencia \approx 700 Bs, segunda \approx 1,000 Bs o más/ quizás posible clausura del lugar.

Riesgos:

- **Calidad:** Riesgo de no detectar contaminaciones o desviaciones a tiempo.
- **Salud pública:** Posibilidad de que el consumidor ingiera agua fuera de norma.
- **Reputación:** Pérdida de confianza y disminución de ventas.
- **Económico:** Costos de retiro de lotes, investigaciones internas y campañas de recuperación de imagen.

4.8. Identificación de debilidades y oportunidades de mejora

En la siguiente tabla se muestra que hay debilidades en la empresa Agua Mía que se debe de considera: los parámetros mínimos a realizar, la limpieza de las cañerías, capacitación al

personal, control de insumos y la actualización de los documentos de procesos dentro de la empresa.

Tabla 18. Cuadro de necesidades no cubiertas con potencial de mejora.

| Área | Necesidad no cubierta | Potencial de mejora |
|--|---|--|
| Control de calidad del agua | No se realiza ratificación diaria de parámetros internos | Implementar pruebas rápidas internas |
| Control de insumos | No hay control por lote ni por fechas de vencimiento o algún requisito de ambiente que se requiera | Aplicar trazabilidad y almacenamiento seguro |
| Capacitación del personal | Los operarios requieren una actualización de las normas de las BPM también acerca del control de calidad. | Crear un plan de información y formación. |
| Verificación de limpieza en distintas áreas | Se requiere realizar manuales de procedimientos para guiar al operador el modo de limpieza para cada sector (tanques, filtros, piletas y almacén) | Crear manual de procedimientos y/o registro |
| Documentación del proceso | No están actualizados los registros, bitácoras de producción y las planillas del control de calidad | Estandarizar planillas o crear manuales de control |
| Reacción ante no conformidades | No se siguen procedimientos definidos para fallas o reclamos | Establecer acciones correctivas documentadas |

Nota. Fuente empresa Agua Mía y Elaboración propia septiembre, 2025.

CAPÍTULO V

PROPUESTA DE DISEÑO DEL PLAN DE

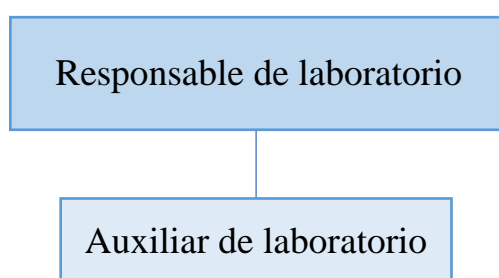
CONTROL DE CALIDAD

5.1.ELEMENTOS NECESARIOS PARA EL PLAN DE CONTROL DE CALIDAD

5.1.1. Recursos Humanos

Al ser una empresa relativamente pequeña para las actividades que se realizarán dentro del control de calidad solamente serán necesarias dos personas jefe de laboratorio (responsable de laboratorio) y el auxiliar de laboratorio. Que estarán bajo la supervisión del gerente general

Figura 14. Organigrama para el laboratorio.



Nota. Fuente y elaboración propia, 2025

5.1.2. EQUIPAMIENTO MÍNIMO REQUERIDO.

a) Equipos microbiológicos

- Incubadora (capacidad adecuada, 35–37 °C para E. coli/coliformes; 20–25 °C para recuentos heterotróficos si aplica). Su capacidad es entre 18 - 25 litros.
- Autoclave de capacidad media para esterilización de medios y material. Capacidad aproximada entre 24 – 35 litros
- Filtración por membrana capacidad aproximada: 250 ml a 300 ml.

b) Equipos Físicoquímicos

- Multiparámetro portátil

- Turbidímetro portátil
- Reactivos: EDTA (sal disódica) Determinación de dureza total, Solución tampón de amoníaco (Ajuste de pH en determinación de dureza o metales) e Hidróxido de sodio (Determinación de acidez o neutralización).

c) Equipos auxiliares y mobiliario

- Refrigerador para reactivos sensibles (2–8 °C) con una capacidad aproximada entre 46 - 123 litros.
- Armarios metálicos para reactivos y EPP (equipos de protección personal).
- Mesa de trabajo en acero inoxidable y silla ergonómicas.
- Extintor y lavado de emergencia

d) Insumos, consumibles y reactivos mínimos

- Medios de cultivo y materiales microbiológicos (placas Petri, membranas 0.45 μm).
- Reactivos DPD para cloro (Las siglas DPD en los reactivos de cloro significan N, N-dietil-p-fenilendiamina. Este es un compuesto químico que se utiliza en métodos colorimétricos para medir la concentración de cloro libre y cloro total en el agua, produciendo un color rosa que es proporcional a la cantidad de cloro presente.)
- Pipetas y puntas, guantes estériles, mascarillas, batas.
- Bolsas estériles, etiquetas, marcadores.
- Papel de filtro, envases para residuos biológicos.

Tabla 19. Selección y justificación de equipos.

| Equipo Multipropósito | Función / Parámetros que mide | Justificación | Clasificación de Área del equipo |
|---|---|---|---|
| Multiparámetro portátil | Control de pH, pureza del agua, conductividad, temperatura en línea de producción y laboratorio | Reemplaza 3 equipos individuales (pH-metro, conductímetro y termómetro). Ideal para espacios pequeños y permite mediciones en planta. | Físico-Químico |
| Turbidímetro portátil | Medición de turbidez en NTU | Control del proceso de filtrado y clarificación, requerido por NB 512 y OMS. Portátil y ocupa poco espacio. | Físico-Químico |
| Equipo de Filtración por Membrana (Bomba de vacío) | Determinación microbiológica de Coliformes Totales y E. coli en agua | Método internacional (Standard Methods – APHA). Permite control bacteriológico interno obligatorio en agua potable. | Microbiológico |
| Incubadora bacteriológica | Incubación de placas a 35–37°C y 44°C | Necesaria para el recuento microbiológico según métodos estándar. | Microbiológico |
| Autoclave | Esterilización de membranas, pipetas y material microbiológico | Garantiza bioseguridad y cumplimiento de ISO 17025. | Microbiológico |
| Refrigerador laboratorio | Conservación de reactivos, medios y controles positivos | Requisito para trazabilidad analítica. | Almacenamiento de reactivos |
| Computador | Registro y trazabilidad de resultados | Simplifica control documental exigido por ISO 17025 cláusula 7.5. | Administrativa |

Nota. Fuente en base a datos de páginas de internet, diciembre del 2025

5.1.3. INFRAESTRUCTURA

Condiciones generales

- Control de temperatura: 18–25 °C (microbiología 20–25 °C según ensayos).

- Humedad relativa controlada (35–60%).
- Piso antideslizante, paredes lavables. - Se calcula cuántos azulejos/cerámicos se necesitan para un laboratorio de (4 × 5) metros incluyendo piso y paredes. Esto es un supuesto razonable (que se detalla abajo) donde se presenta las cantidades considerando la puerta y ventana, además de un 10 % extra por desperdicio/cortes.

a. Datos y Supuestos: Plano del local: 4.00 m (ancho) × 5.00 m (largo) →
superficie piso = 20,00 m².

- Superficie piso = 4,00 m × 5,00 m = 20,00 m².
- Perímetro = 2 · (4 + 5) = 18,00 m.
- Altura = 2,70 m → área paredes = 18,00 × 2,70 = 48,60 m².
- Área puerta = 0,90 × 2,10 = 1,89 m².
- Área ventana = 1,00 × 1,00 = 1,00 m².
- Área paredes a cubrir = 48,60 – (1,89 + 1,00) = 45,71 m².
- Área por azulejo piso 45×45 cm = 0,45 × 0,45 = 0,2025 m².
- Área por azulejo pared 30×30 cm = 0,30 × 0,30 = 0,09 m².

b. Cálculos y cantidades

PISO (45 × 45 cm, antideslizante)

- Piezas necesarias (solo cubrir 20,00 m²): $20,00 \div 0,2025 = 98,77$ piezas
→ redondeando hacia arriba: 99 piezas.
- Recomendadas con 10 % desperdicio: $98,77 \times 1,10 = 108,64$ → comprar
109 piezas.

PAREDES (30 × 30 cm)

- Piezas necesarias (cubrir 45,71 m²): $45,71 \div 0,09 = 507,89$ piezas → redondeando hacia arriba: 508 piezas.
- Recomendadas con 10 % desperdicio: $507,89 \times 1,10 = 558,68$ → comprar 559 piezas.

c. Resumen final (cantidades a comprar con 10 % desperdicio)

- Piso 45×45 cm (antideslizante): 109 piezas.
- Paredes 30×30 cm: 559 piezas.
- Dándonos un total de piezas a requerir 668 piezas.

5.1.4. REQUERIMIENTOS DE ESPACIO.

Los espacios a requerir estarán resaltados por áreas donde se propone un layout con áreas claramente separadas para evitar contaminación cruzada y garantizar flujo de trabajo:

A) Recepción y área administrativa

- Mesa de recepción de muestras, PC para registros, archivadores.

B) Área de preparación de muestras

- Mesada con lavabo, balanza analítica, pipeteo, material estéril.

C) Área físico-química

- Estación para equipos: pH-metro, conductímetro, turbidímetro, balanza analítica, agitador magnético, buretas y pipetas.

D) Área microbiológica

- Reactivos y medios de cultivo para el análisis (Autoclave: Se utiliza para esterilizar los medios de cultivo y el material de laboratorio. Incubadora: Mantiene las muestras a una temperatura constante y controlada para el crecimiento microbiano (generalmente 30°C o 37°C).
- Separación física entre análisis microbiológicos y fisicoquímicos.

E) Área de lavado y desinfección de material

- Recipientes y/o instrumentos sucios y zona de esterilización (autoclave).

F) Almacenamiento de reactivos e insumos

- Estantes para reactivos (secado, ventilado), refrigerador para reactivos sensibles.

G) Almacenamiento de registros y archivo

- Carpeta física, documentos y respaldo digital.

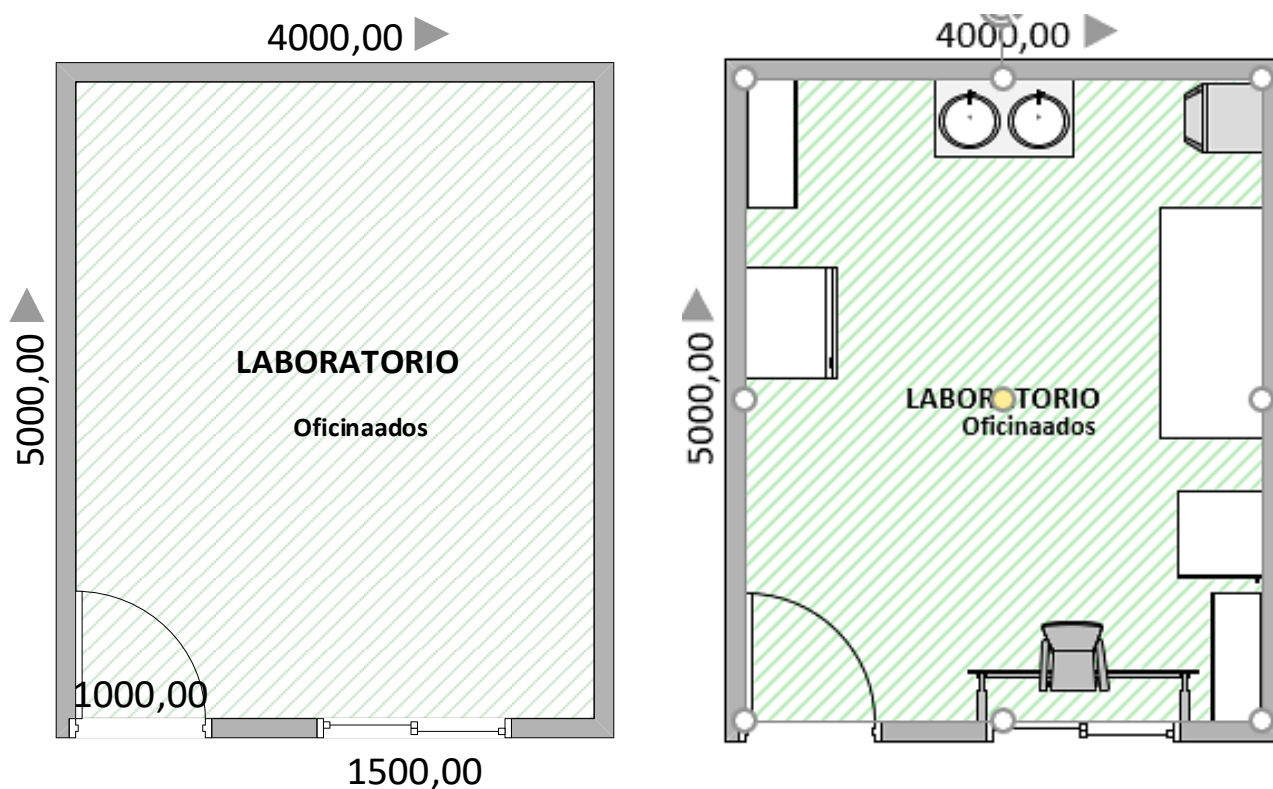
H) Área de residuos

- Tres contenedores para residuos químicos /biológicos y no peligrosos. ROJO para residuos biológicos, AMARILLO para residuos químicos y NEGRO/AZUL para residuos no peligrosos.

5.1.5. PROPUESTA DE LAY OUT

En la siguiente figura° se observa el Lay Out en función al espacio disponible con el que cuenta la empresa, el cual cubre lo necesario para realizar el control de los parámetros mínimos cumplir. La unidad de medida está en metros es decir 4m*5m.

Figura 15. Propuesta de Lay Out en función del espacio disponible



Nota. Fuente y elaboración propia, diciembre de 2025

5.2. PROPUESTA PARA EL PLAN DE CONTROL DE CALIDAD

5.2.1. Objetivo del plan.

Garantizar que cada lote de agua de mesa producido por Agua Mía cuenten con controles preventivos, operativos y de verificación que reduzcan riesgos, garanticen inocuidad y aseguren la calidad del producto final.

5.2.2. Alcance del plan.

El cual cubre todo el flujo desde la entrada del agua hasta la entrega del producto final.

- Proceso de purificación
- Control de insumos críticos
- Rutinas de limpieza (tanques, filtros, piletas, cañerías, almacenes)
- Acciones correctivas y Capacitación del personal.

5.3. ESTRUCTURA DEL PLAN DE CONTROL DE CALIDAD

5.3.1. Enfoque del plan por procesos.

A continuación, en la siguiente tabla se verán los procesos que afectan de manera directa en lo que respecta la calidad del agua:

Tabla 20. Procesos operativos.

| ETAPA DEL PROCESO | DESCRIPCIÓN GENERAL |
|---|---|
| Recepción y control de materia prima (agua cruda) | Verificación de parámetros iniciales, turbidez, pH y condiciones del tanque pulmón. |
| Dosificación de coagulante | Aplicación de sulfato de aluminio, sedimentación y se realiza la Pre- filtración inicial. |
| Filtración (arena, carbón activado, membrana) | Eliminación de sólidos, color, compuestos orgánicos, sabores y microorganismos. |
| Desinfección final (UV) | Inactivación microbiológica. |
| Lavado de botellones | Limpieza, desinfección y enjuague. |
| Llenado y tapado | Control de higiene, integridad y sellado. |
| Almacenamiento | Acomodo higiénico, rotación PEPS (Primeros en Entrar, Primeros en Salir). |

Nota. Fuente Empresa Agua Mía y elaboración propia, diciembre del 2025.

A) Matriz SIPOC - Descripción del proceso de manera óptima

Esta matriz describe el proceso de purificación del agua desde la recepción del agua cruda hasta el envasado del producto final, asegurando el control de calidad en los puntos de control de calidad.

Tabla 21. Matriz SIPOC proceso de purificación de agua.

| S (Proveedores) | I (Entradas) | P (Proceso de Purificación) | O (Salidas) | C (Clientes internos / externos) |
|---|---|--|---|---|
| 1. Proveedor de agua cruda (red o pozo) | Agua cruda (sin tratar) | 1. Recepción y sedimentación del agua: El agua cruda se recibe en los tanques de almacenamiento primario, donde se le permite sedimentar para eliminar sólidos gruesos. (Ver anexo A, Manual de procedimiento) | Agua sedimentada (con menor carga de sólidos) | Área de tratamiento primario / Responsable de laboratorio |
| 2. Proveedor de insumos químicos (sulfato de aluminio, cloro, carbón activado, resinas) | Insumos químicos (sulfato, hipoclorito, carbón, resinas) | 2. Dosificación y coagulación: Se adicionan productos químicos para aglutinar partículas en suspensión, facilitando su eliminación en filtrado. (Ver anexo B manual de procedimiento e instructivo). | Agua clarificada (sin partículas suspendidas) | Operador de tratamiento / Área de control de calidad |
| 3. Fabricante de equipos (bombas, filtros, membranas) | Equipos instalados: bomba de vacío, filtros de arena, carbón, Energía, insumos eléctricos, personal técnico | 3. Filtración por arena y carbón activado: El agua pasa por filtros de arena (retención de sólidos finos) y carbón (eliminación de cloro, olores y materia orgánica). Por membrana (ósmosis inversa): Se elimina el exceso de sales, metales y microorganismos. Se verifica la presión y pureza mediante medidor multiparámetro. (Ver anexo "C" manual de procedimiento y formulario) | Agua filtrada (transparente y sin olor) Agua purificada (conductividad < 15 µS/cm) | Responsable de laboratorio / Laboratorio de calidad. |
| | | 4. Desinfección final: Se aplica una dosis controlada de luz ultravioleta para garantizar la inocuidad. (Ver anexo "D" instructivo) | Agua tratada lista para envasar | Operador de envasado / Control de calidad |
| 4. Personal de producción y envase | Botellones y tapas sanitizadas, aire comprimido, etiquetas | 5. Envasado y sellado: El agua purificada se traslada a la línea de llenado donde se envasa en botellones PET de 20 L. (Ver anexo "G" y anexo "I" instructivos para su desarrollo) | Agua de mesa envasada (producto terminado) | Cliente final / Distribuidores / Ventas |
| 5. Laboratorio de control de calidad (interno y externo) | Procedimientos de ensayo, muestras representativas | 6. Control de calidad final: Ensayos físico-químicos y microbiológicos (pH, turbidez, electroconductividad, coliformes). (Ver anexo "A" y anexo "L", manuales de procedimiento e instructivos) | Informe de conformidad del lote | Gerencia general / SENASAG / Clientes institucionales |

Nota. Fuente NB 512 y elaboración propia, 2025.

B) Identificación de Puntos Críticos de Control (PCC). - Aplicado bajo metodología HACCP.

Tabla 22. Se muestran los PCC por etapa

| ETAPA | PELIGRO | PCC | LÍMITE CRÍTICO | ACCIÓN ANTE DESVÍO | VÉASE EN ANEXO |
|--------------------------------------|-------------------------------------|-------|--|--|--|
| Dosificación del sulfato de aluminio | Químico | PCC 1 | Residual \leq 0.2 mg/L Al | Ajustar dosis, repetir sedimentación | <i>Anexo "B"</i> <i>FOR – DOSF- SA -01</i> |
| Pre- filtrado | Turbidez elevada | PCC 2 | Presión diferencial \leq 0.7 bar | Retrolavado inmediato | <i>Anexo "C"</i> <i>MP- PF- 01 en Tabla° C3</i> |
| Carbón activado | Compuestos orgánicos y malos olores | PCC 3 | Saturación \leq presión diferencial límite | Cambio o lavado del lecho | <i>Anexo "C"</i> <i>MP- PF- 01 en Tabla° C3</i> |
| Cartucho / membrana | Partículas finas | PCC 4 | Integridad del cartucho | Reemplazo/ cambio de membrana, bloquear envasado | <i>Anexo "C"</i> <i>MP- PF- 01 en Tabla° C3</i> |
| Lavado de botellones | Microbiológico | PCC 5 | Ausencia de olor y residuos | Repetir lavado y desinfección | <i>Anexo "F"</i> <i>INST – LBTL - 01</i> |
| Llenado / tapado | Contaminación cruzada | PCC 6 | Área limpia e higienizada | Parar, lavar y desinfectar | <i>Anexo "G": INST- LL/ENV- 01</i> <i>Anexo "H": INST- TP- 01</i> |

Nota. Fuente y elaboración propia, 2025.

C) Correcciones/ Acciones correctivas. - El plan establece un protocolo uniforme para actuar ante desviaciones detectadas:

Tabla 23. Acciones inmediatas en posibles desviaciones.

| Hallazgo | Acción inmediata | Acción correctiva | Seguimiento |
|-------------------------------------|-------------------|--|--|
| Turbidez fuera de norma | Detener proceso | Revisión de sedimentación y filtros. (Véase en Anexo "A" en Tabla° A1) | Verificación de próxima muestra |
| Lámpara UV con baja intensidad | Cambiar lámpara | Registrar reemplazo | Revisar vida útil (Ver anexo "D" INS-DESFIN- 01) |
| Botellones contaminados | Rechazo inmediato | Actualizar control de recepción | Auditoría de proveedores |
| Parámetros químicos fuera de NB 512 | Inmovilizar lote | Ajustar procesos y repetir análisis | Revalidación por laboratorio |

Nota. Fuente y elaboración propia, 2025

5.3.2. Organización del laboratorio de calidad

- a) **Responsable de laboratorio:** Profesional en microbiología, química, ingeniería de alimentos o carrera afín; responsable de la gestión, validación de métodos y firma de informe. (Véase en anexo "E" en MF – RP– 01))
- b) **Auxiliar de muestreo/recepción:** Responsable de cadena de custodia y registro. (Véase en anexo "E" MF – AUXMR – 01)
- c) **Auxiliar del área de producción:** Documenta limpieza de equipos, Apoya en trazabilidad y Ejecuta controles operativos (pH, turbidez, presión). (Véase en anexo "E"MF – AUX – AP- 01)

5.4. PLAN DE CONTROL DE INSUMOS

5.4.1. Insumos Críticos.

Los insumos críticos se controlan porque afectan directamente la calidad e inocuidad:

Tabla 24. *Insumos críticos que afectan la calidad e inocuidad del producto.*

| INSUMO | CONTROL MEJORADO | NORMA | REFERENCIA DE RESPALDO | REFERENCIA DE MANUALES |
|---------------------|--|---------------------|--------------------------------|---|
| Sulfato de aluminio | Certificado + pureza \geq 98% + lote + almacenamiento seco | NB 512, ISO 14001 | <i>tabla°3 del capítulo°4</i> | <i>Anexo “B” INST- RQ – 01</i> |
| Pastillas de cloro | Verificación de fecha (actualmente NO controlada) | OMS / NB 512 | <i>tabla°7 en capítulo °4</i> | <i>Anexo “B” INST- RQ – 01</i> |
| Tapas | Ensayo de hermeticidad por lote | ISO 18600 | <i>tabla°5 en capítulo°4</i> | <i>Anexo “N” INST- ALM- IPRD – 01</i> |
| Botellones | Ciclo de vida \leq 50 reutilizaciones (NB, ISO) | ISO 22000 | <i>tabla °2 en capítulo°4</i> | <i>Anexo “N” INST- ALM- IPRD – 01</i> |
| Precintos | Inviolabilidad + numeración | ISO 17712 | <i>tabla°6 en capítulo °4</i> | <i>Anexo “N” INST- ALM- IPRD – 01</i> |
| Etiquetas | Legibilidad + información obligatoria | NB 314001 / SENASAG | <i>tabla°4 del capítulo °4</i> | <i>Anexo “N” INST- ALM- IPRD – 01</i> |

Nota. Fuente y elaboración propia, 2025.

5.5. PLAN DE CONTROL DE PROCESOS

Identificación de puntos críticos de control (PCC) de los cuales son desarrollados en la siguiente tabla donde se ve la cantidad de puntos, lugar en el que están ubicados en el recorrido del proceso para obtener el producto terminado, los parámetros o aspectos a controlar más la frecuencia con la que deben ser realizados.

Tabla 25. Identificación de puntos críticos de control basado en el flujo del proceso.

| PCC | Proceso/ Lugar | Parámetros/ Aspectos a controlar | Frecuencia |
|-------|----------------------------|--|--|
| PCC 1 | Recepción de materia prima | pH, turbidez, conductividad, temperatura, partículas suspendidas y presión. (Véase en RMP-RG-LAB -01 en tabla°A1) | Diaria antes de iniciar la producción |
| PCC 2 | Pre- filtrado | * Control de turbidez < 5 NTU (Ver RMP- RG-LAB- 01 tabla°A1) * Presión diferencial de filtros * Inspección visual | Diaria |
| PCC 3 | Tanque pulmón | * Tiempo de contacto del coagulante (Ver en MP-DC- SA- 01 en punto 5.4.) * Cloro residual (Ver anexo “L”) * Limpieza regular | Temporada de lluvia: cada 15 días, después cada 26 - 35 días. |
| PCC 4 | Tratamiento UV | * Horas de uso * Intensidad UV (ver anexo “D” INS - DESFIN - 01) * Limpieza del tubo cuarzo (ver INS - DESFIN - 01 en punto 7) | * Diario (horas de uso) * Mensual (limpieza) |
| PCC 5 | Lavado de botellones | * Limpieza interior (Ver en INST – LBTL - 01) * Olores * Fisuras * Suciedad extrema * Material no permitido (PC de otra empresa; si solo si tiene etiqueta de la empresa) | Diario (antes de cada inicio de producción) |
| PCC 6 | Llenado/ Envasado | * pH (Véase en RMP-RG-LAB -01 en tabla°A1) * Turbidez (Véase en RMP-RG-LAB -01 en tabla°A1) * TDS (Véase en anexo “L”INS- MCR- FQ- 01) * Conductividad (Véase en RMP-RG-LAB -01 en tabla°A1) * Microbiología (coliformes y E. coli) (Véase en anexo “L”INS- MCR- FQ- 01) | * Diario (físico– químicos) * Bisemanal y Mensual (microbiología interna) * 3 meses (microbiología SENASAG) |

Nota. Fuente y Elaboración propia, 2025

5.6. PLAN DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO

5.6.1. Ensayos físico-químicos

En la siguiente tabla se presentan los parámetros fisicoquímicos seleccionados, sus métodos de medición y la frecuencia recomendada de análisis.

Tabla 26. Método y frecuencia para los análisis Fisicoquímicos.

| Parámetro | Método | Límite | Frecuencia | Referencia |
|----------------|----------------|--------------|------------|---------------------------------------|
| pH | Multiparámetro | 6.5–8.5 | Diario | (Véase en RMP-RG-LAB -01 en tabla°A1) |
| Turbidez | Turbidímetro | < 5 NTU | Diario | (Véase en RMP-RG-LAB -01 en tabla°A1) |
| Conductividad | Multiparámetro | ≤ 1500 μS/cm | Diario | (Véase en RMP-RG-LAB -01 en tabla°A2) |
| TDS | Multiparámetro | ≤ 1000 mg/L | Diario | (Véase en anexo "L"INS- MCR- FQ- 01) |
| Cloro residual | DPD | 0.2–1 mg/L | Semanal | (Véase en anexo "L"INS- MCR- FQ- 01) |

Nota. Fuente y elaboración propia, 2025

5.6.2. Ensayos microbiológicos

La tabla siguiente resume los métodos microbiológicos aplicados y su frecuencia de ejecución.

Tabla 27. Método y frecuencia para el análisis Microbiológicos.

| Ensayo | Método | Frecuencia | Referencia |
|--------------------|-------------------------|------------|--------------------------------------|
| Coliformes totales | Filtración por membrana | Bisemanal | (Véase en anexo "L"INS- MCR- FQ- 01) |
| E. coli | Filtración por membrana | Bisemanal | (Véase en anexo "L"INS- MCR- FQ- 01) |
| HPC | Placa estándar | Mensual | (Véase en anexo "L"INS- MCR- FQ- 01) |

Nota. Fuente y elaboración propia, 2025.

5.7. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

5.7.1. Limpiezas críticas identificadas

En la empresa hay diferentes áreas que requieren de suma importancia en su higiene / limpieza ya que podría involucrar en el resultado final del producto (agua de mesa).

Tabla 28. Situación actual de áreas/ equipos con propuesta de documentación.

| ÁREA / EQUIPO | SITUACIÓN ACTUAL | MEJORA PROPUESTA |
|--------------------|--------------------------|---|
| Filtros | Cumple | Mantener en buen estado realizando los controles respectivos. Véase en 4.2 inciso b en el primer punto (Ver anexo “C” para el control de presiones de los mismos) |
| Tanques | Bien, pero sin registros | Exigir bitácoras. (Véase en anexo “M” INS- LTA- 01) |
| Piletas | Cada 60 días | Realizar la frecuencia de limpieza a 25 días repitiendo el proceso ya establecido por la empresa. (Ver en 4.2 inciso b punto 4) |
| Almacén | 3 veces al día | Mantener (Ver en 4.2 tabla° 11) |
| Pallets | Diario + mensual | Mantener (Ver en 4.2 tabla° 12) |
| Cañerías/ Tuberías | Nunca limpiadas | Implementar limpieza trimestral (urgente) (Ver anexo “M” INST- LCN – 01) |

Nota. Fuente empresa Agua Mía y elaboración propia, 2025.

5.8. Control documental

5.8.1. REGISTRO

Los registros constituyen evidencia objetiva de que las actividades. Todo registro debe contener: fecha, firma, valores numéricos, lote asociado, observaciones y acciones.

Tabla 29. Formularios incluidos en los anexos.

| ANEXO | CÓDIGO | NOMBRE | DESCRIPCIÓN |
|-----------|-----------------------------------|---|---|
| Anexo "A" | <i>FOR- RMP- 01</i> | Recepción de Materia prima | Registra presión, color, olor, partículas, turbidez y pH inicial. (Realizar antes del inicio de producción) |
| Anexo "B" | <i>FOR- DOSF- SA- 01</i> | Dosificación del sulfato de aluminio | Se calcula la cantidad de sulfato de aluminio a usar/ necesitar y el tiempo requerido de reposo |
| Anexo "B" | <i>INS- RQ- 01</i> | Almacenaje de reactivos químicos | Se describe en qué condiciones se debe de conservar cada reactivo y la forma de su registro |
| | <i>FOR- ALM- RQ- 01</i> | Formulario/ Registro de almacenaje de reactivos químicos | |
| Anexo "C" | <i>FOR- PD- Q- 01</i> | Pre- filtrado | Control de presiones y caudal antes del inicio de producción, |
| Anexo "F" | <i>INS- LBTLL- 01</i> | Limpieza y desinfección de botellones | Pasos a seguir para el lavado y desinfectado de los botellones |
| Anexo "L" | <i>FOR- FQ- 01 y FOR- RMP- 01</i> | Ensayo microbiológico y fisicoquímico | Se describe los límites máx. y mín. permisibles para cada parámetro y frecuencia de verificación |
| | <i>FOR- MCR- 01</i> | | |
| Anexo "M" | <i>INST- LTA</i> | Limpieza de tanques de almacenamiento y cañería/ Tuberías | En cada instructivo se desarrolla como se ejecutará la limpieza y el equipo/ material requerido |
| | <i>INST- LCÑ- 01</i> | | |

Nota. Fuente y elaboración propia, 2025

5.8.2. Trazabilidad por lote.

La trazabilidad asegura que cada lote puede ser rastreado desde los insumos utilizados hasta el producto final.

Tabla 30. Elementos mínimos.

| TRAZABILIDAD POR LOTE | |
|------------------------------|--|
| LOTE | LO QUE INCLUYE |
| Producción | <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de producción • Hora y turno • Resultados físico-químicos (<i>FOR- FQ- 01</i>) • Resultados microbiológicos (<i>FOR- MCR- 01</i>) • Liberación por laboratorio |
| Botellones | <ul style="list-style-type: none"> • Véase en tabla° 2 capítulo IV y/o planilla propia de la empresa (<i>Figura° 5 capítulo IV</i>) recepción Incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad recibida • Cantidad rechazada • Estado físico (<i>Véase en tabla° 2 capítulo IV</i>) • Proveedor y lote propio |
| Tapas | Asociado a cada lote de producción, controlado (<i>en tabla° 5 capítulo IV</i>) |
| Precintos | Garantiza que el producto no ha sido abierto ni manipulado después del envasado (<i>ver en tabla° 6 capítulo IV</i>) |
| Insumos utilizados | Debe documentarse en: <i>Véase en anexo “N” INST- ALM- IPRD – 01</i> |

Nota. Fuente y elaboración propia, 2025

CAPÍTULO VI

EVALUACIÓN TÉCNICO- ECONÓMICA

6.1. Estimación de inversión inicial – Adecuación para el laboratorio

Se considera los costos de los cerámicos antideslizantes para el piso y de otros para las paredes, la mano de obra y otros materiales necesarios para realizar la obra fina (etapa final de la construcción que incluye todos los acabados y detalles).

A) Adecuación del piso y de las paredes

En la siguiente tabla^o 30 se desarrolla con mayor detalle en que se invertirá para llevar a cabo la adecuación del ambiente del laboratorio.

Tabla 31. Costos de azulejos para piso y paredes.

| PISO – AZULEJO ANTIDESLIZANTE 45 × 45 cm | | | |
|---|-----------------|------------------------------|--------------------------|
| Concepto | Cantidad | Precio unitario (USD) | Costo total (USD) |
| Azulejo antideslizante | 109 piezas | 1 | 109 |
| Adhesivo cerámico | 4 sacos | 12 | 48 |
| Boquilla / fragüe | 2 sacos | 8 | 16 |
| Mano de obra (instalación) | — | — | 120 |
| Subtotal piso | | | 293 |
| PAREDES – AZULEJO 30 × 30 cm | | | |
| Concepto | Cantidad | Precio unitario (USD) | Costo total (USD) |
| Azulejo 30×30 cm | 559 piezas | 2 | 1118 |
| Adhesivo cerámico | 8 sacos | 12 | 96 |
| Boquilla / fragüe | 3 sacos | 8 | 24 |
| Mano de obra (instalación) | — | — | 200 |
| Subtotal paredes | | | 1.438 |

Nota. La boquilla o fragüe es un material de relleno que se aplica para sellar las uniones entre los azulejos; Elaboración propia, 2025.

B) Costo total de adecuación del laboratorio

Para finalizar con la obra fina se tendrá un costo total de 2.555,50 USD

Tabla 32. Costo total de obra fina.

| Concepto | Costo (USD) |
|--------------------------|----------------|
| Adecuación de piso | 293,00 |
| Adecuación de paredes | 1438,00 |
| Total, adecuación | 1731,00 |

Nota. Se recopila los subtotales de la tabla³⁰ para obtener el costo total de la adecuación

6.1.1. Presupuesto de Equipamiento y Mobiliario del Laboratorio

El equipamiento seleccionado responde a la necesidad de realizar análisis físico-químicos y microbiológicos básicos en un espacio reducido, priorizando equipos compactos y multifuncionales.

Tabla 33. Estimación de costos de equipos de laboratorio.

| Equipo | Cantidad | Precio unitario (USD) | Costo total (USD) |
|--|----------|-----------------------|-------------------|
| Multiparámetro portátil | 1 | 850,00 | 2.750,00 |
| Turbidímetro portátil | 1 | 600,00 | 600,00 |
| Equipo filtración por membrana + bomba vacía | 1 | 750,00 | 750,00 |
| Incubadora bacteriológica (30–37 °C) | 1 | 1.200,00 | 1.500,00 |
| Autoclave de mesa | 1 | 1.800,00 | 1.000,00 |
| Refrigerador laboratorio (46–123 L) | 1 | 650,00 | 650,00 |
| Agitador magnético | 1 | 100,00 | 10,00 |
| Subtotal equipos | | | 7.260,00 |

Nota. Elaboración en base a información obtenida de páginas de internet, 2025.

6.1.2. Mobiliario

Para el área de trabajo se requiere de estantes metálicos para almacenar algunos equipos/ materiales o documentos/ archivadores, mesa, mesada con lavabo para ejecutar los análisis y el lavamanos para la higiene.

Tabla 34. Mobiliario para el área de trabajo/ laboratorio.

| Mobiliario | Cantidad | Precio unitario (USD) | Costo total (USD) |
|-------------------------------|----------|-----------------------|-------------------|
| Mesada con lavabo | 1 | 180,00 | 180,00 |
| Lavamanos | 1 | 100,00 | 100,00 |
| Mesa para área administrativa | 1 | 150,00 | 150,00 |
| Estantes metálicos | 2 | 120,00 | 240,00 |
| Archivadores | 1 | 50,00 | 30,00 |
| Subtotal mobiliario | | | 700,00 |

Nota. Elaboración en base a información obtenida de páginas de internet, 2025.

6.1.3. Equipo informático y material de oficina

Para el área administrativa se requiere material de escritorio y también un equipo PC para la elaboración de documentos y los registros al día de los análisis a realizar.

Tabla 35. Equipos/ Material requerido para el área administrativa.

| Concepto | Cantidad | Precio unitario (USD) | Total (USD) |
|-----------------------------|----------|-----------------------|----------------|
| Computador (PC) | 1 | 650,00 | 1.000,00 |
| Material de escritorio | — | — | 30,00 |
| Subtotal informático | | | 1030,00 |

Nota. Elaboración en base a información obtenida de páginas de internet, 2025.

6.1.4. Inversión Total – Equipamiento/ Mobiliario y Obra fina

Se considera todos los costos necesarios para la adecuación del laboratorio, equipos y mobiliario mínimo requerido

Tabla 36. Inversión total para el funcionamiento del laboratorio.

| Concepto | Costo (USD) |
|--------------------------------|------------------|
| Adecuación del laboratorio | 1.731,00 |
| Equipos de laboratorio | 7.260,00 |
| Mobiliario | 700,00 |
| Informática y oficina | 1.030,00 |
| INVERSIÓN INICIAL TOTAL | 10.721,00 |

Nota. Recopilación de datos de tablas anteriores para la inversión inicial total estimada, 2025.

6.2. Estimación de costos operativos

Los costos operativos representan gastos recurrentes necesarios para el funcionamiento continuo del laboratorio.

Tabla 37. Costos estimados para la operación continua del laboratorio

| Concepto | Costo (USD) | Frecuencia de requerimiento anual | Costo anual (USD) |
|--------------------------|-------------|-----------------------------------|-------------------|
| Reactivos químicos | 130,00 | 2 | 260,00 |
| Material descartable | 120,00 | 2 | 240,00 |
| Energía eléctrica | 45,00 | 12 | 540,00 |
| Agua | 10,00 | 12 | 120,00 |
| Mantenimiento equipos | 90,00 | 4 | 360,00 |
| Mano de obra laboratorio | 500,00 | 12 | 6.000,00 |
| Total, anual | | | 7.520,00 |

Nota. Fuente y elaboración propia, 2025.

6.3. Proyección de beneficios

Los beneficios del laboratorio no se reflejan como ingresos directos, sino como costos evitados y mejora del cumplimiento normativo.

Tabla 38. Costos evitados.

| Concepto | Ahorro mensual estimado (USD) | Ahorro anual estimado (USD) |
|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| Análisis físico-químicos externos | 144,00 | 1.728,00 |
| Análisis microbiológicos externos | 80,00 | 960,00 |
| Pérdidas por reprocesos | 800,00 | 9.600,00 |
| Total, costos evitados | | 12.288,00 |

Nota. Se estima el precio unitario fue obtenido por CEANIT.

6.4. Análisis de viabilidad económica (ROI)

El ROI permite evaluar el tiempo de recuperación de la inversión inicial mediante los ahorros generados.

$$ROI = \frac{\text{Beneficio anual} - \text{Costos operativos}}{\text{Inversión inicial}} \times 100\%$$

$$ROI = \frac{12288 - 7520}{10721} \times 100\%$$

$$ROI = 44,47\%$$

Aunque el ROI monetario directo es moderado, el beneficio estratégico es alto, ya que:

- Se evitan sanciones y mejora la confianza del consumidor
- Se asegura continuidad operativa.

CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES Y

RECOMENDACIONES

7.1. Conclusiones generales del estudio

- El presente proyecto permitió diseñar técnica y funcionalmente un laboratorio de control de calidad para la empresa AGUA MÍA, considerando un espacio reducido de 20 m², demostrando que es posible implementar un laboratorio eficiente y conforme a normativa, aun con limitaciones de infraestructura.
- El diseño del laboratorio, incluyendo la adecuación del ambiente (revestimientos, distribución y equipamiento), cumple con los principios de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), garantizando condiciones adecuadas de higiene, limpieza, seguridad y control sanitario.
- La selección del equipamiento de laboratorio (multiparámetro, turbidímetro, incubadora, autoclave, sistema de filtración por membrana, entre otros) responde a los parámetros exigidos por la Norma Boliviana NB 512, permitiendo realizar análisis físico-químicos y microbiológicos básicos para el control de la calidad del agua envasada.
- El análisis técnico-económico evidenció que, si bien la inversión inicial es significativa, la implementación del laboratorio resulta económicamente viable a mediano plazo, principalmente por los costos evitados en análisis externos, reducción de reprocesos y prevención de sanciones regulatorias.
- La incorporación de mejora continua permite evaluar el desempeño del plan de control de calidad, detectar oportunidades de mejora y fortalecer la toma de decisiones basada en datos.
- En conclusión, el proyecto demuestra que la implementación de un laboratorio interno de control de calidad en AGUA MÍA es técnicamente factible, normativamente necesaria y

estratégicamente beneficiosa, contribuyendo a la sostenibilidad, inocuidad del producto y confianza del consumidor.

7.2.Recomendaciones para la implementación progresiva del laboratorio

- Se recomienda realizar la implementación del laboratorio de manera progresiva, priorizando inicialmente los análisis físico-químicos básicos (pH, turbidez, conductividad y cloro residual), para posteriormente incorporar de forma gradual los análisis microbiológicos.
- Antes de la puesta en marcha, se sugiere capacitar al personal involucrado (responsable de laboratorio, auxiliar de muestreo y producción) en:
 - Buenas Prácticas de Manufactura
 - Seguridad en laboratorio
 - Manejo de equipos
 - Uso correcto de registros y trazabilidad
- Se recomienda establecer un programa de calibración y mantenimiento preventivo de los equipos de medición, con registros formales, para asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos.
- Es fundamental mantener actualizado el sistema documental, revisando periódicamente los instructivos y registros, de acuerdo con cambios en el proceso.
- Se aconseja implementar auditorías internas periódicas, al menos una vez al año, para evaluar el cumplimiento de los procedimientos, detectar desviaciones y fortalecer la cultura de calidad dentro de la empresa.

- Para mejorar la sostenibilidad del sistema, se recomienda analizar a futuro la ampliación del laboratorio o la incorporación de nuevos parámetros de control, conforme aumente la capacidad productiva de AGUA MÍA.
- Finalmente, se sugiere que la empresa utilice los resultados generados por el laboratorio como una herramienta estratégica, no solo para el cumplimiento normativo, sino también para la mejora continua, optimización de procesos y fortalecimiento de la imagen institucional ante clientes y autoridades regulatorias.