



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

“ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE AGUA  
PURIFICADA.”

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTÍNUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA DE ALIMENTOS

PRESENTA

MA. DE LOS ANGELES SOLARES ESCANDÓN



MÉXICO, D.F.



EXÁMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUÍMICA

2002



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

<b>Presidente</b>	<b>Prof. Olga Velázquez Madrazo</b>
<b>Vocal</b>	<b>Prof. Ma. Del Rocio Cassaigne Hernández</b>
<b>Secretario</b>	<b>Prof. Ruth Villaseñor Gutiérrez</b>
<b>1er. Suplente</b>	<b>Prof. Francisco Javier Garfias Vasquez</b>
<b>2do. Suplente</b>	<b>Prof. Zoila Nieto Villalobos.</b>

**SITIO DONDE SE DESARROLLA EL TEMA:**

**Facultad de Química. C.U.**

**ASESOR DEL TEMA:**

  
**Q.F.B. Olga Velázquez Madrazo.**

**SUSTENTANTE:**

  
**Ma. De los Angeles Solares Escandón.**

## ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	2
II.	OBJETIVO .....	4
III.	GENERALIDADES.....	5
IV.	¿POR QUÉ DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE AGUA PURIFICADA?.....	7
V.	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE AGUA PURIFICADA BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000.....	8
	1. Identificación de procesos.....	9
	2. Identificación de puntos críticos de control.....	11
	3. Proceso de agua purificada envasada.....	18
	4. Análisis de riesgos en cada punto de control.....	20
	5. Hojas de Control.....	27
	6. Instrumentos y equipos.....	31
	7. Auditorías internas.....	31
VI.	CONCLUSIONES.....	34
VII.	BIBLIOGRAFÍA.....	35

## I. INTRODUCCIÓN:

Es paradójico que más del 75 % de la superficie terrestre sea agua, y sin embargo, se carece de ella en muchas partes del mundo, en forma potable.

A un mayor crecimiento de la población, esta agua es susceptible de contaminarse con desperdicios industriales, plaguicidas, excretas humanas y de animales, aceites y toda una gama de impurezas indeseables, por lo que actualmente el agua como material único e insustituible para la vida humana, requiere de tratamientos a nivel de grandes plantas potabilizadoras. Sin embargo el riesgo persiste, ya que en la red de abastecimiento de producto existen fisuras que permiten la contaminación así como en los tinacos y demás instalaciones del usuario.

La mala calidad de agua que suministran los municipios e instituciones gubernamentales en los diferentes países latinoamericanos, ha hecho necesario potabilizar el agua antes de usarla para consumo humano y acondicionarla para aplicaciones industriales o comerciales.

Actualmente existe una amplia demanda de aguas envasadas lo que ha provocado la comercialización de un gran número de marcas. A diario en nuestro país se comercializan 24 millones de litros de agua purificada en diferentes presentaciones, que representan ingresos por dos millones de dólares para las empresas y en los próximos tres años las industrias purificadoras embotelladoras de agua tendrán que invertir para actualizar su sistema de producción y así poder responder al crecimiento de la demanda, que se estima sea de 15 % anual (Instituto Latinoamericano de Calidad del Agua ILCA).

La producción de agua purificada envasada que sea segura y agradable es un reto que requiere de procesos de tratamiento comprobados para sostener una calidad intachable. Las industrias purificadoras de agua deben prepararse con capacitación, tecnología y calidad para enfrentar la competencia que cada vez es mayor.

Para lograrlo se requiere de un sistema de calidad, que es el conjunto de la estructura de organización, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad, que determina y aplica la política y los objetivos de calidad tanto internos como externos, es decir es necesario contar con **"Aseguramiento de calidad en la producción de agua purificada"**.

La calidad es, en la actualidad, una característica esencial para la competitividad y permanencia de un producto en cualquier mercado de globalización. Generalmente la calidad se percibe en los productos o servicios que ofrecemos, como la medida en que éstos satisfacen las necesidades del cliente o usuario. Sin embargo, también deben ser considerados en la misma definición de calidad la forma en que las organizaciones desarrollan sus relaciones humanas, las estructuras de comunicación internas, los procesos de tomas de decisiones, así como el entorno y el liderazgo alcanzado por la organización.

Se entiende como un SISTEMA DE CALIDAD, a la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos y los recursos necesarios para implantar la administración de calidad y proporcionar la confianza de que se cumplirán todos los requisitos de calidad establecidos.

El Aseguramiento de calidad constituye un instrumento que las empresas y autoridades establecen para regir a las áreas operativas y para que sus actividades se ajusten a los términos que las normas de calidad prescriben.

En el terreno, la inspección y análisis no deben entenderse como un acto frío y mecánico de recabar información. A través del Aseguramiento de calidad es necesario, no sólo conocer la integridad y calidad de elementos de trabajo, desde los locales, el equipo, utensilios e instalaciones existentes, sino que es de primordial importancia investigar los actos o acciones que pueden afectar la calidad del producto.

No obstante, por muy favorable que sea la situación en lo que se refiere a los elementos antes mencionados, existen muchos factores cuya evaluación no es posible, a menos que se recurra a pruebas y análisis de laboratorio.

Estas pruebas y análisis ayudarán a descubrir cualquier desviación de la calidad del agua con respecto a la norma, y así prevenir antes de que se presente un problema y mejor aún, evitar que dichas desviaciones se presenten.

Todo ello permite cumplir los objetivos, tanto internos como externos, de aseguramiento de calidad.

- 1) Objetivo de aseguramiento de calidad interno: Brindar la confianza a la dirección de la organización de elaborar un producto confiable, y competitivo en el mercado, basado en normas internacionales.
- 2) Objetivo de aseguramiento de calidad externo: Asegurar productos confiables, proporcionando al consumidor un producto seguro y satisfaciendo sus necesidades.

Uno de los sistemas de Aseguramiento de calidad es el que se basa en las NORMAS SERIE ISO 9000, que son normas internacionales relacionadas con la administración de la calidad y son aplicables a todo tipo de organización, incluyendo las empresas de servicio. Estas normas fueron desarrolladas por la Organización Internacional para la Normalización (ISO) desde 1987, actualmente son reconocidas por más de 125 países como estándares mundiales para el aseguramiento de calidad.

La Norma ISO 9001:2000: Es un modelo para el Aseguramiento de Calidad aplicable al diseño, fabricación, instalación y servicio post-venta.

- a) Está basada en 8 principios
- b) Conforman un marco hacia el mejoramiento continuo del sistema de gestión de calidad, mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.
- c) Sirve de ayuda para que las organizaciones logren un mejor desempeño.

La Norma ISO 9001:2000, tiene como objetivos:

- a) Desarrollo y promoción de normas internacionales de calidad.
- b) Regulación de criterio de aceptación de bienes y servicios.
- c) Aseguramiento de insumos confiables.

El alcance de la Norma ISO 9001:2000.

- a) Demostrar capacidad para proporcionar un producto que cumpla consistentemente con requisitos del cliente y regulatorios aplicables.
- b) Incrementar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluyendo procesos de mejora y aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y regulatorios aplicables.

## II. OBJETIVO

El objetivo de este trabajo es aplicar un sistema de Aseguramiento de Calidad en la producción de agua purificada, basado en la Norma Internacional ISO 9001:2000.

### III. GENERALIDADES

Para asegurar un producto de calidad dentro de las normas establecidas en una planta purificadora es de primordial importancia contar con:

- a) Normas claras y definidas
- b) Proceso adecuado y confiable
- c) Personal capacitado y responsable
- d) Procedimientos de operación claros y entendibles
- e) Controles eficientes

La Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA-1993, establece las especificaciones sanitarias del agua purificada envasada con el fin de reducir los riesgos de transmisión de enfermedades gastrointestinales.

Esta norma define:

- Agua purificada envasada: Es aquella sometida a un tratamiento físico o químico que se encuentra libre de agentes infecciosos, cuya ingestión no causa efectos nocivos a la salud y para su comercialización se presenta en botellas selladas, empacada o en otros envases con cierre hermético y que además cumple con las especificaciones que se establecen en esta norma.
- Envase: Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, conservando su integridad física química y sanitaria.
- Buenas prácticas de fabricación: Conjunto de normas y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que el producto tenga y mantenga las especificaciones para su uso.
- Métodos de prueba: Procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio para comprobar que un producto satisface las especificaciones de la norma.
- Proceso: Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público, de productos.

- **Punto crítico de control (PCC):** Es cualquier operación del proceso en donde la pérdida de control puede generar un riesgo de contaminación en el producto, que afecte la salud del consumidor.
- **Punto crítico de control 1 (PCC1):** Es la operación donde al efectuar un control completo, se elimina el riesgo que existe en esa etapa en particular.
- **Punto crítico de control 2 (PCC2):** Es la operación donde se lleva a cabo un control parcial, por lo que sólo es posible reducir la magnitud del riesgo.

Para garantizar que el producto terminado cumpla con los parámetros de las normas, no sólo se analiza el agua purificada en la planta, sino que, bajo un programa para el control del proceso de purificación, de llenado y acondicionamiento del producto, se monitorea y asegura la calidad del agua desde su extracción y en cada uno de los pasos que llevan al producto final. Inclusive las materias primas y materiales indirectos son evaluados previamente a su uso.

Además, se supervisa que en el proceso, las buenas prácticas de manufactura, higiene y operación sean una constante en cada una de las etapas.

El agua purificada envasada es analizada por turno y lote de producción. Para verificar en cada caso que cumplan con los parámetros establecidos en la norma NOM. 041-SSA-1-1993, se aplican tres niveles de inspección: Simple, normal y severo, y se consideran tres tipos de defectos: Crítico, mayor y menor.

El proceso de purificación de agua tiene dos etapas:

1. **Pretratamiento.** Cuyo objetivo es disminuir la cantidad de sales minerales y microorganismos, así como la eliminación de partículas. Comienza con la desinfección del agua con hipoclorito de sodio, con un tiempo de contacto de 30 minutos. Después pasa por un filtro canasta, para la retención de partículas, y enseguida el agua atraviesa por un filtro de carbón activado, que elimina la presencia de cloro, sabores, colores y olores indeseables. Posteriormente, el agua cruza por dos juegos de filtros con poros de 1 y 5 micras, para eliminar partículas en suspensión. El agua atraviesa por un equipo de ósmosis inversa donde disminuye la cantidad de diversas sales, con la finalidad de obtener un producto que cumpla con las especificaciones de la NOM. 041-SSA-1993, así como las especificaciones internas de la planta purificadora.
2. **Tratamiento:** Cuyo objetivo es eliminar microorganismos y garantizar la vida de anaquel del producto.

El agua pasa a través de rayos ultravioleta para eliminar microorganismos y finalmente entra en contacto con ozono, que además de asegurar la calidad microbiológica, le da mayor tiempo de vida de anaquel al agua purificada en su envase. Una vez purificada, el agua es enviada al área de llenado y acondicionamiento.

3. Envasado y acondicionamiento de producto: Al mismo tiempo que se está llevando a cabo la purificación del agua, se efectúa la recepción del envase vacío, que comienza con la revisión y selección del envase que se va a lavar manualmente, el que se envía a un lavador automático o el que será destruido, según el grado y el tipo de contaminación. Después de ésta selección se procede a realizar un prelavado manual de los garrafones así como un preenjuague, ambos externos, antes de ser enviados a un lavador automático donde se lava el envase tanto interna como externamente. El lavado se realiza con una solución de sosa cáustica con un aditivo abrillantador, para después ser enviados a un enjuague con la finalidad de retirar las partículas removidas por la acción del lavado, eliminar los restos de solución de lavado y comenzar la desinfección del garrafón con agua ozonizada para garantizar la seguridad microbiológica. El envase sale del lavador automático dentro del salón de llenado, donde de manera visual y sin contacto con el envase se verifica su limpieza, posteriormente el envase es llenado con el agua purificada. Saliendo el garrafón de la llenadora, se coloca la tapa correspondiente, previamente desinfectada. Nuevamente el garrafón pasa por una revisión visual para garantizar la ausencia de partículas extrañas en su interior.
4. El área de llenado es un cuarto cerrado con características especiales. Se inyecta en él aire previamente purificado por filtros con poro de 0.45 micras, a la par de un sistema de extracción. El personal que labora en él utiliza cofia, cubre boca y guantes desinfectados. Lo anterior con el propósito de proteger el producto de contaminación. A la salida del salón de llenado, se coloca la banda termoencogible y se imprime en la tapa el número de lote, hora de producción y la fecha de caducidad, con la finalidad de dar rastreabilidad al producto.

#### **IV. ¿ POR QUE DEL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA PURIFICACIÓN DEL AGUA?**

El tema del agua y los alimentos es un asunto indisoluble. Los seres humanos somos agua en un 70 %, nuestro cuerpo no puede funcionar en ausencia de ella. Todas las funciones vitales requieren un medio acuoso para poder efectuarse. Por eso es el primer alimento del ser humano.

Desde el punto de vista industrial, el agua es hoy día en nuestro país una actividad económica muy importante para el bienestar de muchas familias y por el encadenamiento de insumos y servicios que requieren su operación y desarrollo, es por ello que considero de suma importancia un sistema de aseguramiento de calidad. De ahí el interés por tomar el diplomado de "La calidad y el éxito industrial", con el objetivo de aplicarlo en mi ámbito profesional que es la elaboración de agua purificada, ya que el contar con un sistema de calidad dentro de una purificadora ó de cualquier empresa proporciona entre otros los siguientes beneficios:

- ❖ Fortalece la gestión empresarial a través de la aprobación de objetivos y metas.
- ❖ Promueve la capacitación, actualización, motivación y superación del personal.
- ❖ Permite un mayor ahorro en la operación y por tanto mayores utilidades.
- ❖ Aumenta la productividad.
- ❖ Proporciona elementos de apoyo para la satisfacción del cliente
- ❖ Enriquece el proceso de mejoramiento continuo.

El desarrollo de este trabajo pretende establecer las bases para aplicar el aseguramiento de calidad en el proceso industrial de elaboración de agua purificada envasada.

#### **V. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE AGUA PURIFICADA BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000.**

La Norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables; y
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para el mejoramiento continuo del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente.

Promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

- ❖ Es necesario identificar y administrar numerosas actividades interrelacionadas.
- ❖ El enfoque de proceso enfatiza:
  - 1) El entendimiento y cumplimiento de requisitos
  - 2) La necesidad de considerar a los procesos en términos de un valor agregado.
  - 3) La obtención de resultados del desempeño y efectividad de los procesos.
  - 4) El mejoramiento continuo de los procesos, basado en mediciones objetivas.
- ❖ Se puede aplicar metodología: Planear, hacer, verificar y actuar.

La norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000 es equivalente con la norma ISO 9001:2000.

#### **1. IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS** (Referido al punto de la Norma ISO 9001:2000; 4.1 incisos a y b).

El agua purificada tiene múltiples usos, el principal es el doméstico ya que se utiliza para el consumo directo y la elaboración de productos preparados, diluidos, concentrados, escaldados, etc. el agua envasada se utiliza por lo común para beber en forma directa.

No es sometida a ningún tratamiento previo por parte del consumidor ya que éste confía en que fue purificada por el fabricante, mediante un proceso eficaz que elimine cualquier riesgo para la salud del consumidor.

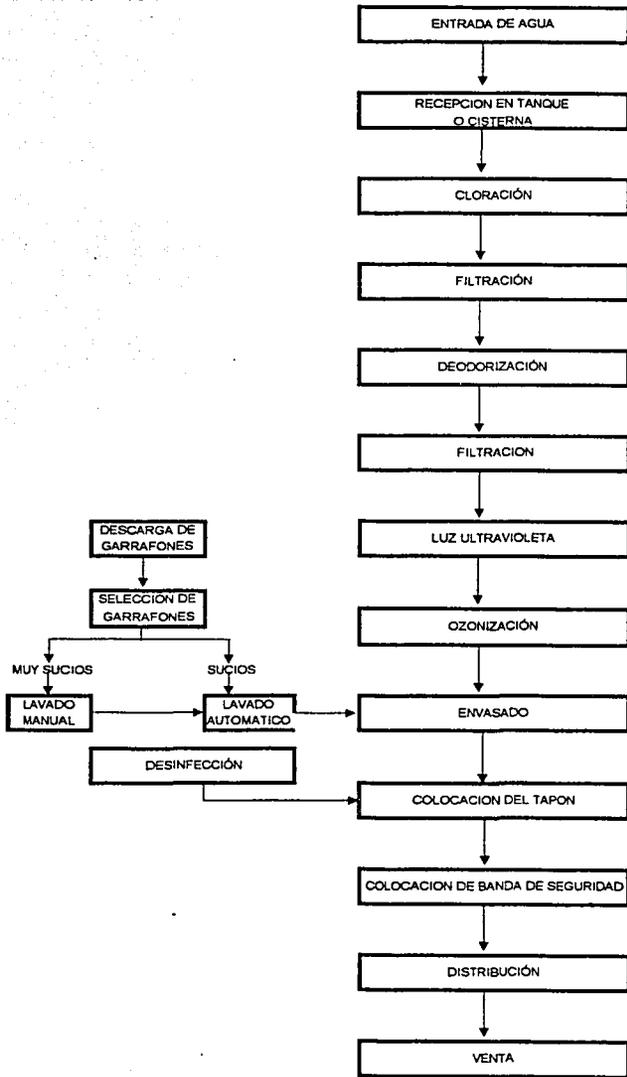
La norma ISO 9001:2000, dice que hay que identificar los procesos que afecten la calidad del producto terminado. En esta norma, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

Es necesario hacer un diagrama del proceso mostrando cada operación identificando los puntos críticos de control en donde:

- 1) Se identifiquen las operaciones en el proceso de agua purificada envasada en los cuales exista la posibilidad de que surjan desviaciones que puedan afectar la seguridad en la producción.
- 2) Se desarrollen acciones específicas que prevengan las posibles desviaciones.

En la siguiente página se muestra el diagrama del proceso para la elaboración de agua purificada envasada.

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO PARA AGUA PURIFICADA



**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.** Diagrama de proceso de purificación de agua. (Referido a los puntos de la Norma ISO 9001:200; 4.1 incisos c, d, y e.

2.1 Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.

2.2 Es necesario asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para la operación y el seguimiento de estos procesos.

2.3 Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de éstos procesos.

Es necesario realizar una evaluación cuidadosa de todos los factores internos y externos que intervienen en el proceso de producción de agua purificada envasada, desde la materia prima hasta el producto terminado incluyendo la elaboración, la distribución y el consumo.

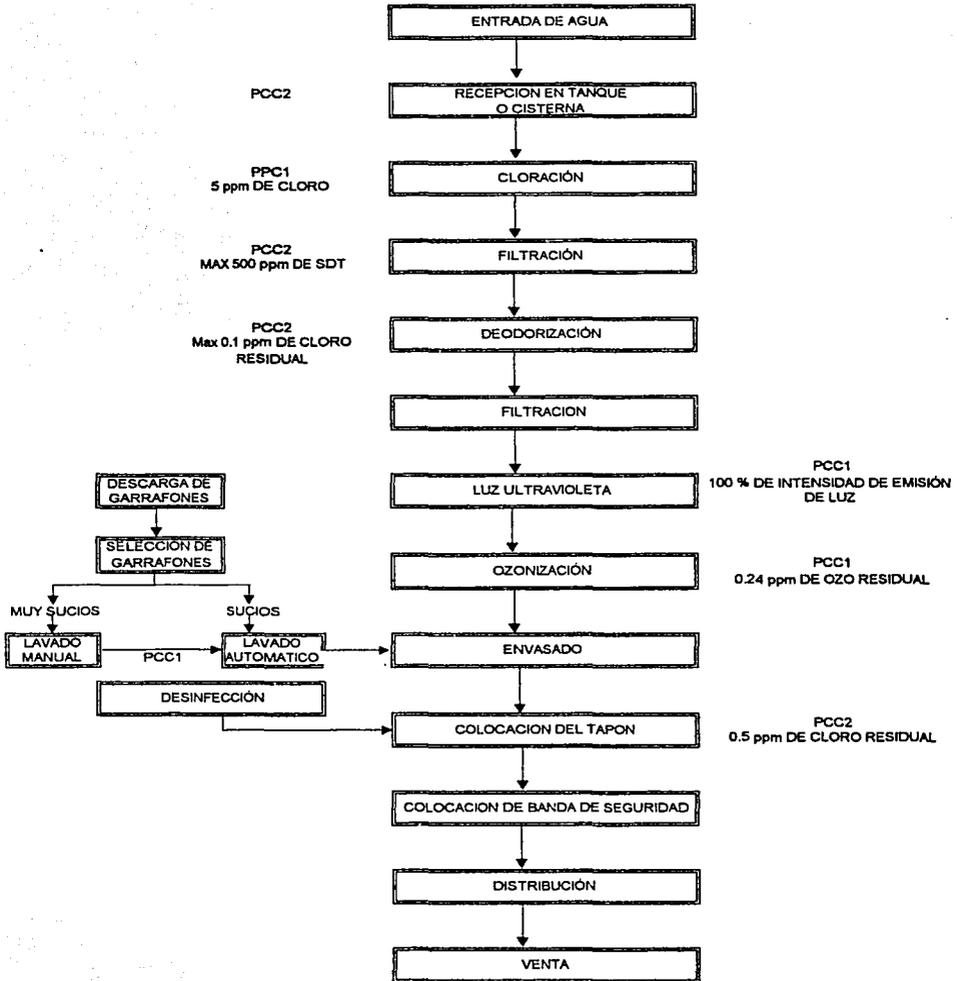
En todo proceso se determinan aquellas operaciones que deban mantenerse bajo estricto control para asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones microbiológicas y físicoquímicas establecidas.

Cada una de estas operaciones que deben mantenerse bajo control se designan como, Puntos Críticos de Control, para diferenciarlas de las demás operaciones en donde no se requiere un control estricto.

La identificación de los puntos de control puede hacerse por medio de los árboles de decisión, éstos permiten determinar desde la materia prima, operaciones de proceso hasta producto terminado en los cuales existe un punto crítico tomando en cuenta todos los riesgos que puedan producirse en cada una de las etapas del proceso.

En la siguiente página se muestra el diagrama de puntos críticos de control en el proceso de purificación de agua.

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO PARA AGUA PURIFICADA



## MATERIA PRIMA

### AGUA DE ENTRADA

¿Puede contener el agua el peligro o riesgo en estudio (FÍSICO, QUÍMICO o MICROBIOLÓGICO) a niveles peligrosos para el consumidor?

SI

¿Puede el proceso, incluido el uso correcto por el consumidor garantizar la eliminación del peligro o su reducción hasta un nivel considerado como aceptable ó seguro?

SI

La calidad microbiológica, física o química del agua NO ES CRÍTICA\*\*

\*\*NOTA: SIEMPRE Y CUANDO EL PROCESO ESTE DISEÑADO Y OPERANDO CORRECTAMENTE PARA ELIMINAR EL RIESGO

## PROCESO

### ALMACENAMIENTO DE AGUA

¿El almacenamiento del agua puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?

SI

¿Las operaciones posteriores garantizarán, incluido el uso correcto por el consumidor la eliminación del riesgo o su reducción hasta un nivel seguro?

NO

¿En el almacenamiento de agua puede existir una medida preventiva que reduzca el riesgo de contaminación?

SI

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2 para el riesgo o peligro considerado.

## CLORACIÓN

¿La cloración del agua puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?

NO

¿Se pretende con esta etapa eliminar el peligro riesgo de una contaminación?

SI

Esta etapa debe ser considerada como un PCC1

## FILTRACIÓN (ARENA Y GRAVA)

¿La filtración del agua puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?

SI

¿Las operaciones posteriores garantizarán, incluido el uso correcto por el consumidor la disminución del riesgo o peligro o su reducción hasta un nivel seguro?

\*\*NO

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2

**\*\*NOTA: SALVO QUE EXISTA UNA OPERACIÓN POSTERIOR QUE ELIMINE EL RIESGO MICROBIOLÓGICO COMO LUZ UV Y/O OZONIZACIÓN**

## FILTRACIÓN POR CARBÓN ACTIVADO (DEODORIZACIÓN)

¿La filtración por carbón activado (DEODORIZACIÓN) del agua puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?

SI

¿Las operaciones posteriores garantizarán, incluido el uso correcto por el consumidor la disminución del riesgo o peligro o su reducción hasta un nivel seguro?

NO

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2

## LUZ ULTRAVIOLETA

¿El tratamiento del agua con luz uv puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?

NO

¿Se pretende con ésta etapa eliminar el peligro o riesgo de una contaminación?

SI

Esta etapa debe ser considerada como un PCC1

## LAVADO DE GARRAFONES

¿El lavado de garrafones puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que éste aumente hasta un nivel nocivo?\*

NO

¿Se pretende con ésta etapa eliminar el peligro o riesgo de una contaminación?

SI

Esta etapa debe ser considerada como un PCC1

**\*\*NOTA: SIEMPRE Y CUANDO SE CUENTE CON LAS INSTALACIONES NECESARIAS Y ADECUADAS PARA LLEVAR A CABO EL LAVADO DE GARRAFONES Y ESTE LAVADO SEA EFECTIVO Y SE UTILICEN LOS SANITIZANTES PERMITIDOS, Y SU ENJUAGUE SE REALICE CON AGUA POTABLE.**

## ENVASADO

¿El envasado de agua purificada puede permitir la contaminación con el agente de peligro o riesgo, o permitir que este aumente hasta un nivel nocivo?

SI

¿Las operaciones posteriores garantizarán, incluido el uso correcto por el consumidor la disminución del riesgo o peligro, o su reducción hasta un nivel seguro?

NO

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2

## DESINFECCIÓN DEL TAPÓN

¿La ausencia de desinfección del tapon puede permitir la contaminación del producto con el agente de peligro o riesgo, o permitir que este aumente hasta un nivel nocivo?

SI

¿Las operaciones posteriores garantizarán, incluido el uso correcto por el consumidor la disminución del riesgo o peligro, o su reducción hasta un nivel seguro?

NO

Esta etapa debe ser considerada como un PCC2

## PRODUCTO TERMINADO

### SELECCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO

¿La selección del producto terminado es esencial para disminuir el peligro de alcanzar un nivel nocivo para el consumidor?

SI

La selección del producto terminado es un PCC2

### **3. PROCESO DE AGUA PURIFICADA ENVASADA.** (Referido al punto de la Norma ISO 9001:2000; 7.1 Planificación de la realización del producto).

Se deben planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe de ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado:

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) La necesidad de establecer procesos, documentados y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, así como los criterios de aceptación del mismo.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación.

El proceso de producción de agua purificada envasada lo podemos dividir en dos partes:

A. Purificación de agua (Pretratamiento y tratamiento).

B. Llenado de envase.

El proceso de purificación de agua es igual para cualquier tipo de envase, para mantener una calidad uniforme cumpliendo con las normas de calidad para agua purificada.

El proceso de llenado de envases dependerá principalmente de la presentación que se quiera elaborar.

#### **A. Purificación de agua:**

➤ Sistema:

1. Nivel de llenado. Para no afectar la operación continua y el tiempo de contacto con el cloro.
2. Cloro residual. Además del tiempo, es necesario verificar que exista un residual para desinfección y oxidación adecuadas.
3. Físicoquímico. Para detectar oportunamente variaciones en las características de la fuente de abastecimiento.

➤ Filtros de arena o canasta:

1. Cuenta bacteriana (muestreo). Para detectar la posibilidad de contaminación microbiológica.
2. Presión de agua de salida. Para un buen funcionamiento hidráulico y para medir la presión diferencial que determinará el momento de retrolavar.

➤ **Filtros de carbón activado:**

1. Cloro residual. Para asegurar el correcto funcionamiento del carbón
2. Cuenta bacteriana (muestreo). Para determinar el momento de sanitizar el equipo.
3. Presión de agua de salida. Para un buen funcionamiento hidráulico y para medir la presión diferencial que determinará el momento de retrolavar.

➤ **Filtros pulidores (1 y 5 micras):**

1. Cuenta bacteriana (muestreo). Para determinar el momento de sanitizar el equipo.
2. Presión de agua de salida. Para un buen funcionamiento hidráulico y para obtener diferencial que indicará el cambio de cartuchos.

➤ **Lámpara de luz U.V.:**

1. Horas de funcionamiento. Para determinar el momento cambiar las lámparas, según recomendación del fabricante.
2. Intensidad de emisión. Para detectar la desinfección deficiente por turbidez del agua o por ensuciamiento de las lámparas.

➤ **Torre de contacto con ozono:**

1. Amperaje. Se debe verificar el amperaje suficiente para generar la cantidad de requerida de ozono
2. Humedad del aire de alimentación. La ausencia de humedad es esencial para el buen funcionamiento del generador

**B. Llenado de envase.**

➤ **Lavado de envase:**

1. Concentración de la solución de lavado. Para un buen lavado y para evitar daño en el envase.
2. Temperatura de la solución de lavado. Para asegurar un lavado eficiente
3. Arrastre cáustico. Para evitar contaminación al producto.

➤ **Llenado:**

1. Muestreo microbiológico de boquillas de llenado. Para sanitización y eficiencia de la misma.

➤ **Tapado de producto terminado:**

1. Torque adecuado. Para el cierre hermético del producto.
2. Muestreo microbiológico del tapón. Para asegurar la calidad del producto en anaquel.

### **C. Producto terminado:**

1. El producto terminado debe ser analizado para asegurar conformidad con los siguientes parámetros: Cloro residual, ozono residual, pH, conductividad, dureza total, alcalinidad total, color, olor, sabor, carbonatos, bicarbonatos, cloruros, calcio, magnesio, sólidos totales, sílice, bióxido de carbono, mesófilos aeróbios y coliformes totales.

### **4. ANÁLISIS DE RIESGOS ASOCIADOS EN CADA PUNTO DE CONTROL DEL PROCESO Y LAS MEDIDAS PREVENTIVAS.** (Referido a los puntos de la Norma ISO 9001:2000; 8.5.1 Mejora continua, 8.5.2 acción correctiva y 8.5.3 acción preventiva y 4.2.1 Procedimientos documentados)

Se debe identificar para cada operación del proceso qué tipo de riesgo puede afectar al producto, es decir identificar si hay riesgo de una contaminación química, física o microbiológica, así como especificar las medidas preventivas para evitar que se presenten.

Un riesgo o peligro es la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad microbiológica, física o química inaceptable para la salud del consumidor, que pueda afectar la seguridad del producto.

Se recomienda la elaboración de una lista de las operaciones en el proceso donde se presenten riesgos significativos, ya sean microbilógicos, físicos o químicos y es necesario describir las medidas preventivas para el control de los riesgos.

Se deben de analizar todas las operaciones del proceso, desde la materia prima hasta el producto terminado incluyendo la elaboración.

En la siguiente página se muestra una lista de especificaciones, acciones de monitoreo y medidas correctivas para cada punto de control del proceso.

# MATERIA PRIMA

## AGUA DE ENTRADA

CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Propiedades fisicoquímicas del agua	*Las especificadas por el reglamento de la Ley General de Salud	Cada tres meses para agua de la red y cada mes para agua de pozo
Calidad Microbiologica del Agua:		
Coliformes Totales	Max. 2 UFC/ml	Cada mes para agua de red
Coliformes Fecales	0 UFC/ml	Semanal para agua de Pozo
Mesofilos Aerobios	Max. 100 UFC/ml	

### ACCIONES CORRECTIVAS

Adecuar el proceso para garantizar un producto de buena calidad, si el proceso no elimina el riesgo, cambiar la fuente de abastecimiento

### PROCESO

#### ALMACENAMIENTO (EN TANQUES O CISTERNAS)

CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Limpieza y sanitización del tanque o cisterna	Cada semana	Visual cada vez que se realice
Buen estado físico de la cisterna	Ausencia de residuos de óxido, y de material incrustado en las paredes y fondo de los tanques o cisternas y del recubrimiento utilizado	Visual cada vez que se realice el lavado

### ACCIONES CORRECTIVAS

Vaciar la cisterna y hacer la limpieza de las cisternas o tanques en forma correcta y enjuagarlos bien.

Cubrir la cisterna o tanque (con azulejo, pintura epóxica, o cualquier otro recubrimiento no tóxico)

## CLORACIÓN

CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Concentración adecuada de cloro y tiempo de contacto	**5 ppm mínimo 30 Minutos	Comprobación de contenido de cloro con la prueba de la ortotoluidina cada vez que se lleve a cabo esta operación.

\*\* Esto dependerá de las características del agua cruda

### ACCIONES CORRECTIVAS

Si la concentración es menor agregar la cantidad necesaria de cloro para adecuarla y en caso de que la concentración se encuentre por arriba diluir el agua

Dejar reaccionar el cloro mínimo 30 minutos para que pueda reaccionar y eliminar la flora microbiana existente que pueda ocasionar un daño a la salud

## FILTRACION (POR ARENA Y GRAVA)

CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Mesófilos aerobios Sólidos totales	Menos de 25 UFC/ml Máximo 500 ppm	Semanal

\*\* DATOS RECOMENDATORIOS

### ACCIONES CORRECTIVAS

Realizar retrolavado del filtro  
Cambiar la arena y grava del filtro  
Pasar nuevamente el agua por el filtro

DEODORIZACIÓN (CON CARBON ACTIVADO)

CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Concentración de cloro a la salida del filtro	Max 0.1 ppm cloro residual	Prueba rápida para cloro a la salida del filtro cada turno
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>		
Realizar retrolavado del filtro		
Cambiar el carbón activado o reactivarlo		
Filtrar nuevamente el agua a través del filtro		

LAVADO DE GARRAFONES

CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Concentración de NaOH o detergente	**3 a 5 gramos por cada 100 ml en la lavadora	Revisar concentración antes de iniciar la operación, durante el proceso y al final del turno
Tipo de detergente	**Tipo: ácido o básico	Revisar el tipo de detergente utilizado
Presencia de materia extraña en los garrafones	**ausencia total de materia extraña	Visual a la salida de la lavadora
Temperatura del agua de lavado	65°C a 70°C	Revisar temperatura antes de iniciar la operación y durante la operación
Eficiencia de Enjuague	Ausencia de NaOH. Usar agua purificada	Realizar prueba de fenoftaleína a la salida de la lavadora

\*\* DATOS RECOMENDATORIOS

**ACCIONES CORRECTIVAS**

Rectificar la concentración de sosa ya sea por dilución o por adición de NaOH.  
Retirar garrafones con materia extraña y mandarlos a lavado manual o desecharlos  
Enjuagar en forma eficaz el envase y utilizar agua purificada  
Adecuar la temperatura en la lavadora.

LUZ ULTRAVIOLETA

CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
-------------------------------	------------------	-----------

Catidad microbiológica:

Mesófilos aerobios	0 UFC/ml	Diario
Tiempo de vida media de las lámparas	7500 hrs de uso (*)	Visual en el sensor de la lámpara
Intensidad de emisión de luz	100%	Diario

ACCIONES CORRECTIVAS

Limpia las lámparas

Cambiar lámparas si ya se cumplieron las 7500 hrs de uso o lo que especifique el fabricante (\*)

ENVASADO

CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
-------------------------------	------------------	-----------

Higiene de la llenadora	Coliformes Fecales 0 UFC/ml Coliformes Totales 0 UFC/ml	Análisis microbiológicos de boquillas de las llenadoras
Higiene del operario	Sanitización de manos antes de empezar a laborar, después de ir al baño	Revisión visual del equipo y sanitización del operario

ACCIONES CORRECTIVAS

Aislar las zona de envasado

Limpia las boquillas de la llenadora

El operario se lave las manos

**COLOCACIÓN DEL TAPÓN**

CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Temperatura del agua	40°C - 45°C	Medirla cada turno con un termómetro de escala 0-100°C.
Tapón	Desinfección antes de colocarlo	Revisar que se lleve a cabo la desinfección y que esta sea de forma eficiente.
Higiene del Operario	Manos limpias y desinfectadas Equipo adecuado	Inspección visual del lavado de manos y del desinfectante

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

Adecuar la temperatura del agua  
Desinfectar el tapón  
El operario se lave las manos

**PRODUCTO TERMINADO**

**SELECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO (VISUAL)**

CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO
Presencia de materia extraña	ausencia de materia extraña	Inspección visual a la salida de la zona de envasado

**ACCIONES CORRECTIVAS**

Retirar producto terminado que presente materia extraña, este deberá someterse a reproceso

**ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO**

<b>CARACTERÍSTICA A CONTROLAR</b>	<b>ESPECIFICACIONES</b>	<b>MONITOREO</b>
Características microbiológicas	Lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud y en la NOM-041-SSA1-1993 Agua purificada Envasada Especificaciones sanitarias	Realizar análisis microbiológico a cada lote producido
Características Físicoquímicas y Sensoriales	Lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud y en la NOM-041-SSA1-1993 Agua purificada Envasada Especificaciones sanitarias	Realizar análisis físicoquímicos y sensoriales a cada lote producido

**ACCIONES CORRECTIVAS**

Si el producto terminado esta fuera de las especificaciones, este no deberá salir al mercado, se debe reprocesar. Verificar los PCC en el proceso

## **5. HOJAS DE CONTROL.**(Referido al punto de la Norma ISO 9001:2000; 4.2.4 Control de registros ).

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Es necesario establecer registros de control de materia prima, proceso, producto terminado, mantenimiento e higiene de maquinaria y equipo e instalaciones, para que en caso necesario puedan utilizarse como herramienta de consulta. Estos registros también son utilizados para tener la seguridad de que las operaciones designadas como punto crítico, se encuentren bajo control.

Algunos de los tipos de registros, que resultan de vital importancia son la bitácora con los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de materia prima, de algunas operaciones del proceso, así como del producto terminado. También se puede llevar una bitácora de mantenimiento y limpieza de equipo, instalaciones y operarios.

Se debe de llevar un registro de la concentración de cloro y del tiempo de contacto de éste en el agua, un registro de retrolavados de los filtros de arena, así como de los filtros de carbón activado y su sanitización. Otro tipo de registros que también puede utilizarse es la hoja de control, que reúne de una manera muy resumida los aspectos de mayor importancia que deben considerarse.

A continuación se muestran un ejemplo de los procedimientos de registro en una hoja de control.

HOJA DE CONTROL

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PCC	RIESGOS	CARACTERÍSTICAS A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO	MEDIDAS PREVENTIVAS CORRECTIVAS **	REGISTRO DE PCC
ALMACENAMIENTO EN CISTERNAS O TANQUES	PCC2	MICROBIOLÓGICO	Limpeza y Sanitización de almacén	Cada semana	Análisis microbiológico cada que se realice la limpieza y sanitización	Mantenimiento adecuado de sistemas y tanques	Bórcora de registro del mantenimiento y limpieza
		FÍSICO	Materia extraña	Ausencia de materia extraña	Visual del estado físico del almacén	Usar el recubrimiento adecuado (cemento, pulido, pintura epóxica, etc.) Pintar la tapa en forma constante	Registros del mntto. del almacén
		QUÍMICO	Sustancias Tóxicas	Ausencia de sustancias tóxicas	Análisis físico-químico cada mes	Limpeza de las cisternas	Registro de resultados de los análisis
CLORACIÓN	PCC1	QUÍMICO	Sabor y Olor	Característico del producto	Análisis sensorial del producto terminado cada lote	Concentración de cloro que no altere las características sensoriales del producto	Registro de la concentración de cloro y del análisis sensorial
		MICROBIOLÓGICO	Concentración de cloro y tiempo de contacto	5 ppm y mínimo 30 min	Concentración de cloro (prueba de la ortotoluidina)	Dar el tiempo especificado para que el cloro ejerza su acción bactericida. Uso de dosificador automático Añadir cloro en caso de que falte	Registro de la concentración de cloro y del tiempo de permanencia en agua
FILTRACIÓN (POR ARENA Y GRAVA)	PCC2	MICROBIOLÓGICO	Carga microbiana	Mesófilos aeróbicos menos de 25 UFC/ml	Análisis semanal a a salida del filtro	Realizar retrolavados del filtro diariamente Cambiar la arena y grava cuando se requiera	Bórcora de los resultados de los análisis
		FÍSICO	Materia extraña y sólidos totales	Ausencia de materia extraña y max. 500 ppm de sólidos totales	Realizar análisis de sólidos totales cada semana, tomando la muestra a la salida del filtro	Observar el número de garrufones rechazados en la selección del producto terminado	Registros de los retrolavados en filtros Registro de cambio de arena y grava. Bórcora de resultados de análisis
DEODORIZACIÓN (FILTRACIÓN CON CARBÓN ACTIVADO)	PCC2	QUÍMICO	Sabor, olor y color Concentración del cloro residual	Característico del producto 0.1 ppm	Análisis sensorial del producto terminado, cada lote Concentración de cloro (prueba de la ortotoluidina)	Realizar retrolavados del filtro Cambiar carbón activado o reactivado cada vez que se requiera	Registro de la concentración de cloro residual Registro del cambio de carbón activado o de su reactivación.

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PCC	RIESGOS	CARACTERÍSTICAS A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO	MEDIDAS PREVENTIVAS CORRECTIVAS **	REGISTRO DE PCC
LAVADO DE GARRAFONES	PCC1	QUIMICO  FISICO  MICROBIOLOGICO	Concentración de sosa o detergente  Presencia de materia extraña  Agua utilizada en el enjuague: Temperatura del Agua	3.05-5 % de sosa, detergente según la especificación de fabricante  Ausencia de materia extraña  Agua purificada 65°C - 70°C	Revisar varias veces al día la concentración de sosa en la lavadora. Revisar el tipo de detergente. Visual del lavado que no exista materia extraña  Que no exista materia extraña  Análisis microbiológico	Utilizar la concentración adecuada de sosa, revisar el tipo de detergente que se utilice y si está o no autorizado por la Secretaría de Salud  La zona del lavado de garrafones no debe estar al aire libre y en piso de tierra  Visual del lavado, eficacia del lavado y enjuague del envase. Realizar una selección de envases a la salida de la lavadora. Utilizar agua purificada para el enjuague del envase. El envase deberá lavarse interior y exteriormente para evitar una contaminación cruzada con el envase. Rectificar la concentración de sosa ya sea por dilución o por adición de sosa	Llevar un registro de la concentración de sosa o detergente. Registro de la eficiencia de lavado  Registro de la eficiencia del lavado  Registro microbiológico y de temperatura de lavadora  Registro de la eficiencia de lavado
LUZ ULTRAVIOLETA	PCC1	MICROBIOLOGICO	Tiempo de vida media de las lámparas  Calidad microbiológica	7500 hrs o lo especificado por el proveedor  0 UFC/ml	Visual en el registrador de la lámpara  Hacer análisis microbiológico diario a la salida del equipo	Dar mantenimiento al equipo para evitar la encrustación de sales por la dureza del agua  Cambio de lámparas cuando se cumplan 7500 hrs o según lo especificado por el proveedor. Limpieza constante del equipo	Registro del cambio de lámparas  Báscora de análisis microbiológicos

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE POC	RIESGOS	CARACTERÍSTICAS A CONTROLAR	ESPECIFICACIONES	MONITOREO	MEDIDAS PREVENTIVAS CORRECTIVAS **	REGISTRO DE POC
ENVASADO	POC2	MICROBIOLÓGICO	Higiene de la llenadora	Coliformes Totales 0 UFC/ml	Análisis microbiológicos de la superficie de las boquillas de la llenadora en cada turno	La zona de llenado deberá estar totalmente aislada	Llevar un registro de la limpieza de las boquillas de la llenadora
			Higiene del operario	Coliformes Fecales 0 UFC/ml	Sanitización de manos antes de laborar y después de ir al baño	Visual de limpieza y sanitización del equipo  Visual de limpieza y sanitización de manos del operario, visual del uso adecuado de la cofia, cubre boca, etc.	Limpieza de las boquillas de la llenadora por lote de producción  El operario debe contar con el equipo necesario
COLOCACIÓN DEL TAPON	POC2	MICROBIOLÓGICO	Higiene del tapon	Desinfección antes de colocar el tapon	Visual	Desinfectar los tapones, colocar tapones adecuadamente para evitar derrames	Registro de la concentración del desinfectante
			Higiene del operario	Higiene de manos del operario	Visual de las manos del operario así como del equipo de este	Uso apropiado del equipo Lavarse las manos después de ir al baño o dejar su lugar de trabajo. Higiene del operario	Registro de limpieza del operario
			Temperatura del agua de enjuague	40°C - 45°C	Checar temperatura cada hora	Aumentar o disminuir la temperatura según lo registrado en el termómetro	Registro de la temperatura
SELECCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO	POC2	FÍSICO	Presencia de materia extraña	Ausencia de materia extraña	Visual antes de la salida del producto al mercado	Vigilar que se realice en forma eficiente el retiro de producto terminado que presente materia extraña. Reprocesar	Llevar en registro del retiro de producto terminado con materia extraña y de su proceso
PRODUCTO TERMINADO	POC1	MICROBIOLÓGICO  FISICOQUÍMICO	Características Microbiológicas	De acuerdo a la NOM-041-SSA1-1993	Análisis microbiológicos cada lote de producto terminado	Realizar buenas prácticas de elaboración y realizar los análisis indicados	Báscora de resultados de análisis microbiológicos
			Características Fisicoquímicas y sensoriales	De acuerdo a la NOM-041-SSA1-1993	Análisis fisicoquímicos del producto por lote de producción	Realizar buenas prácticas de elaboración y realizar los análisis indicados  Si el producto terminado esta fuera de especificaciones no debiera salir al mercado, se debe reprocesar.	Báscora de resultados de análisis fisicoquímicos y sensoriales

**6. INSTRUMENTOS Y EQUIPOS:** (Referido a los puntos de la Norma ISO 9001:2000; 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición, 7.5.3 Identificación y trazabilidad.

**6.1 Calibración y verificación:**

Los instrumentos y equipos deben calibrarse y verificarse de acuerdo a procedimientos aprobados y deben de mantenerse al día los registros correspondientes.

**6.2 Registros y documentación:**

En una planta purificadora de agua se deben llevar registros de las pruebas efectuadas a la materia prima (agua), producto en proceso, producto terminado, lavado de envases, mantenimiento sanitario del equipo, líneas de producción, accesorios y número de lote asignado al producto, los cuales deben de conservarse por un año a disposición de la autoridad sanitaria.

**6.3 Métodos de prueba:**

Los métodos de prueba son procedimientos analíticos utilizados en el laboratorio para comprobar que un producto satisface las especificaciones que establece la norma.

Para la verificación de las especificaciones que se establecen, se deben de aplicar los métodos de prueba señalados en la Norma 041-SSA-1993, (físicas, químicas y de plaguicidas.

Para la determinación de aluminio, bario, cromo, manganeso, y plata se debe aplicar el método de prueba establecido en la norma NOM-117-SSA1-1994. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, hierro, zinc y mercurio en agua purificada por absorción atómica.

La determinación de *Vibrio cholerae*, se efectúa con el método contemplado en la NOM-031-SSA1-1993.

**7. AUDITORIAS INTERNAS:** (Referido a los puntos de la Norma ISO 9001:2000; 8.2.2. Auditorías internas)

La realización de auditorías internas al proceso, es una herramienta de evaluación al sistema, ya que nos permite conocer las áreas de oportunidad de mejoramiento continuo, siendo su principal función verificar las condiciones de operación del proceso.

Una auditoría interna verifica que se este llevando a cabo el plan de calidad cuidando.

### 7.1 Personal:

Los empleados y obreros son el recurso más importante de una empresa. Si ellos conocen y entienden claramente sus funciones y responsabilidades, la empresa podrá desarrollar una operación adecuada y evitar muchos problemas.

### 7.2 Instalaciones físicas:

Los patios y alrededores del establecimiento no deben presentar condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto.

Las instalaciones deben estar protegidas de la exposición de desechos sólidos, escurrimientos o infiltraciones de agua y el paso de animales.

Los pisos, drenajes, techos, paredes, puertas y ventanas, deben estar en buenas condiciones, contruidos de materiales de fácil limpieza, impermeables, resistentes y con dispositivos para evitar la invasión de plagas.

Las áreas de operación de la planta deben estar delimitadas y separadas de los cuartos de uso doméstico, con ventilación adecuada e iluminación suficiente en los puntos de inspección.

### 7.3 Limpieza y desinfección:

Las partes de los equipos que no entran en contacto directo con el producto se deben mantener limpias, libres de óxidos u otros residuos y deben de ser de diseño sanitario.

Los detergentes y sanitizantes, además de ser aplicados por personal capacitado, deben estar aprobados para su uso en plantas que elaboran un producto de consumo humano.

Deben existir programas de uso y rotación, así como procedimientos y registros por escrito.

### 7.4 Equipamiento:

Todos los equipos y utensilios deben ser usados para los fines que fueron diseñados, acordes y suficientes para el proceso de purificación empleados, contruidos con materiales resistentes a la corrosión, de fácil limpieza, las superficies en contacto con el producto deben estar libres de pintura, los procedimientos de higienización y limpieza deben estar debidamente documentados.

### 7.5 Proceso, controles, y verificación de la calidad:

- La fuente de abastecimiento para el producto debe ser oficial o reconocida oficialmente.
- Los accesorios o instrumentos de control deben estar en buenas condiciones, sin desviaciones y con bitácoras.
- Deben existir procedimientos o medidas preventivas por escrito para casos de interrupciones prolongadas de actividades.

- Las zonas de almacenamiento deben estar construidas de manera que se evite daños al producto, con pisos, techos, y paredes en buenas condiciones e iluminación adecuada, señalamientos.
- El producto debe de estibarse respetando las especificaciones y altura establecidas, sin obstruir el paso.
- Los lotes de producto se deben identificar y llevar registro para cada producto.
- Se debe contar con un programa sistematizado para el monitoreo de los parámetros críticos del proceso.
- Deben existir programas de muestreo.
- El laboratorio que realiza el análisis debe estar acreditado.
- Deben existir bitácoras para el registro de: Acciones de limpieza, sanitización, análisis físico-químico y microbiológico, mantenimiento de equipos y desviaciones del proceso.

#### 7.6 Control de puntos críticos:

Fuente de abastecimiento oficial, adecuada al proceso de purificación.

Procedimientos para la selección y lavado de envases, envasado en cuartos que minimicen la contaminación después de la sanitización.

Registros de análisis bacteriológicos y fisicoquímicos según programa de muestreo.

Inspección documentada de las revisiones realizadas en el llenado, cerrado y sellado.

Medidas documentadas para excluir personal con enfermedades transmisibles y con posibilidad de contaminar el producto

## V. CONCLUSIONES.

- ✓ La calidad de un producto no se inspecciona, se produce controlando las variables del proceso dentro de las normas establecidas.
- ✓ La producción de agua purificada envasada debe realizarse bajo condiciones óptimas de proceso, para garantizar un producto apto de consumo humano libre de agentes infecciosos que no causen efectos nocivos a la salud de quien la consume.
- ✓ Para crear una imagen de calidad en el consumidor, se necesita ser congruente en lo que se dice y se hace, y ser consistente en el producto desde la materia prima hasta el producto terminado.
- ✓ El aseguramiento de calidad en la producción de agua purificada, es una herramienta que permite un control más estricto y reglamentado, asegurando la calidad del producto tanto para el consumidor, como para la propia organización que lo produce.
- ✓ La Norma ISO 9001:2000 es un sistema de aseguramiento de calidad aplicable a la producción de agua purificada envasada, ya que presentan un enfoque completo hacia los procesos de un sistema y la interacción entre ellos.
- ✓ Las auditorías de calidad interna contribuyen al mejoramiento continuo en una organización, además permiten evaluar el avance de éste.

## VI. BIBLIOGRAFÍA.

1. Secretaría de Salud 1996. Manual de Aplicación del Análisis de Riesgos, identificación y control de puntos críticos en la industria de agua purificada. Dirección General de Control sanitario de Bienes y Servicios. México, D.F.
2. Secretaría de Salud. NOM-041-SSA-1993. Bienes y servicios. Especificaciones sanitarias de Agua purificada envasada. México, D.F.
3. Secretaría de Salud. 1992. Manual de buenas prácticas de higiene y sanidad. Dirección General de Control sanitario de Bienes y Servicios. México, D.F.
4. Secretaría de Salud. NOM-127-SSA-1994. Salud ambiental, Agua para uso y consumo humano límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización. México, D.F.
5. Norma oficial mexicana NOM-CC-9001-2000. Sistemas de gestión de calidad y requisitos. México.
6. Deborah Tampo, 1999. "Aguas envasadas". Limusa Noriega editores, México 1999
7. Carlos E. Lugo 2001 "Mercado Latinoamericano de tratamiento de agua". Agua Latinoamericana. Vol.1, No.1, mayo-junio.
8. Alejandro Garduño T., 2000. "El agua en la industria de bebidas, indisoluble vínculo con los alimentos". Bebidas mexicanas. Vol.9 No.5, octubre-noviembre.
9. Alberto Helguera Reséndiz (ILCA), 2000. "Gran competencia por el mercado del agua embotellada". Bebidas mexicanas. Vol.9 No.5, octubre-noviembre.
10. José Antonio Chico Morales, 2001. "Sistemas de aseguramiento de calidad tipo ISO 9000". Diplomado de calidad y el éxito industrial, módulo II. México, 2001.
11. José Antonio Chico Morales, 2001. "Auditorías internas de calidad tipo ISO 9000". Diplomado de calidad y el éxito industrial, módulo IV. México, 2001.