



Ecuador – noviembre 2017 - ISSN: 1696-8352

VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE LIMPIEZA CIP QUÍMICO PARA ENVASADO DE BEBIDAS DE MALTA EN CERVECERÍA NACIONAL S. A., ECUADOR.

Emma Pazán Gómez

Docente Titular Auxiliar, Universidad de Guayaquil
emma.pazang@ug.edu.ec

Fausto Francisco Loyo Pacheco

Fausto.loyo@gmail.com

Carmen Llerena Ramírez

Docente Investigador Facultad de Ingeniería Química, Universidad de Guayaquil.
carmen.llerenar@ug.edu.ec

Para citar este artículo puede utilizar el siguiente formato:

Emma Pazán Gómez, Fausto Francisco Loyo Pacheco y Carmen Llerena Ramírez (2017): "Validación del sistema de limpieza CIP químico para envasado de bebidas de malta en Cervecería Nacional S. A., Ecuador", Revista Observatorio de la Economía Latinoamericana, Ecuador, (noviembre 2017). En línea:

<http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/ec/2017/validacion-sistema-limpiezacip.html>

Resumen

El desarrollo de este trabajo se realizó con el fin de validar el proceso de limpieza de la llenadora de bebidas de malta en Cervecería Nacional S. A., posibilitando asegurar la calidad de nuestro producto. Este proceso de limpieza y desinfección se dio inicio a partir de las recomendaciones del proveedor de los equipos "Krones" y los químicos utilizados "Ecolab", ambas empresas reconocidas a nivel mundial. En este proceso de validación, usamos una metodología cuantitativa, efectuando varias evaluaciones sobre los ensayos de limpieza y finalmente nos hemos permitido validar la eficacia de los tiempos de contacto y los químicos utilizados, dejando como aporte unas recetas de limpieza que nos permitan intercambiar experiencias con otras plantas envasadoras. Se consiguió disminuir los tiempos de limpieza a través de la estandarización de trabajos y obtener más tiempo para la producción.

Palabras clave

Validación - limpieza química – inocuidad - bebidas de malta – ATP.

Summary

The development of this work was done in order to validate the process of cleaning the malt beverage filler in Cervecería Nacional S.A, making it possible to ensure the quality of our product. This process of cleaning and disinfection began with the recommendations of the supplier of the "Krones" equipment and the chemicals used "Ecolab", both companies recognized worldwide. In this validation process, we used a quantitative methodology, carried out several evaluations on the cleaning tests and finally we were able to validate the effectiveness of the contact times and the chemicals used, leaving as a contribution cleaning

recipes that allow us to exchange experiences with Other bottling plants. It was possible to reduce cleaning times through the standardization of jobs and obtain more time for production.

Keywords

Validation - chemical cleaning - safety - malt drinks - ATP.

1. INTRODUCCION

Desde que se inició con mejora continua en los años 50's con los expertos W. Edwards Deming y Joseph M. Juran, en el Japón y luego alrededor del mundo, este concepto filosófico de "hoy mejor que mañana" trae consigo muy buenos resultados con la reducción de costos en las empresas alrededor del mundo, a partir de ello nace el concepto de validar los procesos, que refiere que una vez conocida las variables de la compañía, se empieza a establecer evidencia documentada del proceso para garantizar un alta seguridad en la aplicación del mismo; a pesar de estar disponible este tipo de filosofía desde los años 50's, sorprendentemente en nuestro medio aún tenemos compañías que no aplican esta filosofía y es común encontrarnos con procesos que no han sido optimizados, mismo que no se ha determinado el lote óptimos de producción. Este proceso de limpieza y desinfección tiene como punto de partida las recomendaciones del proveedor de los equipos y los químicos a ser utilizados, al finalizar el estudio se validará la eficacia de los tiempos de contacto y los químicos propuestos para su uso, obteniendo un protocolo y estandarización de las actividades con un índice de capacidad óptimo.

1.1. Bebidas de Malta.

El término «malta», derivado del inglés, malta se refiere a varios productos del típico proceso del malteado que se desarrolla de la siguiente manera:

- Los granos frescos (sin haberlos sometido a ningún proceso previo) se lavan y empapan hasta que comienza la germinación.
- Se les proporciona un grado de humedad constante para promover la germinación y el crecimiento; es decir el pequeño tallo que comienza a crecer del grano. Se deja crecer el tallo hasta una longitud similar a la de la semilla, o un poco menos. Este proceso tarda unos 4 o 6 días para la cebada.
- Tras esto, la malta verde se cuece a una temperatura de 38°C a 49°C, durante 24 horas, y después de 60°C a 71°C, hasta que el contenido de humedad sea menor del 6%.

La malta se usa para fabricar cerveza, whisky y vinagre de malta. Los granos malteados desarrollan las enzimas que se necesitan para convertir el almidón del grano en azúcar. La cebada es el cereal malteado más común, debido a su alto contenido en enzimas. Se pueden maltear otros granos, aunque la malta resultante puede que no tenga el contenido enzimático suficiente para convertir su propio contenido de almidón completa y eficientemente. (Manger, 2006)

1.2. Proceso de envasado.

El propósito de este equipo es colocar un líquido dentro de un recipiente, por lo general de plástico (PET), cerrado herméticamente.

Las botellas o los recipientes provienen de otra máquina que previamente las ha lavado y esterilizado, dejándolas listas para ser llenadas.

El líquido es transferido a la botella previo a un proceso de pasteurización flash, una por una, por medio de los picos de la llenadora, uno para cada botella. Luego se procede a cerrar la

botella por medio de la taponadora. Estas son las dos funciones básicas de la máquina, el llenado y el cierre.

El proceso que se sigue en la línea de envasado es el siguiente:

Las botellas vacías, limpias y esterilizadas son transportadas por medio de una cinta transportadora hacia la estrella, en ella se van alineando las botellas individualmente para luego ingresar al carrusel del envasado, por medio de unos platos- porta botellas.

Los platos porta botellas están montados, junto con cilindros elevadores en el carrusel. Una vez que entró la botella al plato porta botellas, una tulipa centradora desciende sobre el gollete de la botella y coloca el orificio de la botella exactamente debajo de la válvula de llenado. Al mismo tiempo el cilindro elevador levanta la botella y la aprieta contra la embocadura de la válvula de llenado. La botella se llena durante su recorrido por el carrusel.

A la salida del carrusel, la botella saliente se le rocía agua carbonatada, la botella ingresa a otra estrella que la acomoda, para que la botella esté lista para ser tapada, una vez que es tapada, la botella sale hacia una banda transportadora, si en el trayecto de salida se llegase a caer una botella, esta es detectada por un sensor de salida existente, lo cual hace que la línea se detenga. (Manger, 2006)

2. Teorías sustantivas.

2.1. Llenadora

La llenadora modular con sujeción por la base (Basehandling) es una concepción moderna y práctica para el llenado de bebidas carbonatadas (con CO₂) o no carbonatadas.

La llenadora es un equipo de marca K131934 KRONE, con 132 válvulas de llenado, coronadores 22.

Es la llenadora que conforman la línea 3 y envasan los siguientes productos:

- Cerveza Club Premium de 330ml, envase no retornable
- Cerveza Pilsener de 330ml, envase no retornable
- Pony Malta, de 330 ml y 1000 ml.
- Cerveza Pilsener Light 330ml no retornable.

2.1.1 Modo de funcionamiento de la llenadora.

El sistema de inyección por alta presión (HDE) sirve para mejorar los valores del aire en el gollete del envase. Inyecta agua caliente con alta presión por la abertura del envase. De esta forma, la bebida espumea y expulsa la mezcla de aire y CO₂ del envase. Inmediatamente después se cierran los envases. (Krones, *Manual de operación LLenadora Krones*, 2010)

La bomba de inyección por alta presión eleva agua a través de la calefacción a la válvula magnética de la tobera de inyección.

La tobera de inyección está montada en el brazo de inyección. El brazo de inyección está instalado encima de la estrella de transferencia entra la llenadora y la taponadora. La altura de la tobera sobre el gollete del envase se puede ajustar.

Si hay envases, el mando de la llenadora abre la válvula magnética y el agua es inyectada en el envase.

Para evitar que la espuma de los primeros envases se desborde al arrancar la llenadora, la válvula magnética abre con un retardo de tiempo.

Para evitar que la espuma de los envases se desborde durante el servicio, tiene que haberse ajustado una presión de inyección adaptada al rendimiento de la llenadora, al producto y al envase. (Krones, 2010)

2.2. Validación de los procesos de limpieza.

Validación es demostrar con un alto grado de confianza, por medio de evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad que un proceso determinado cumple con los requerimientos de calidad predeterminados en forma permanente y consistente (González, 2005) La validación hace parte de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y es parte esencial para asegurar la calidad de un producto o procesamiento en particular (<http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/pdf>).

Los estudios de validación son aplicables a las pruebas analíticas, los equipos, los sistemas y sistemas de apoyo crítico (como aire, agua, vapor) y procesos (como el de fabricación, limpieza, esterilización, llenado estéril, etc.

2.2.1. Tipos de validación.

- Validación prospectiva.
- Validación concurrente.
- Validación retrospectiva.

Validación prospectiva: Validación que se lleva a cabo durante la etapa de desarrollo en que se realiza un análisis de riesgo de cada etapa del proceso, el cual se divide en pasos individuales, que son luego evaluados basándose en la experiencia pasada a fin de determinar qué pasos pueden llevar a situaciones críticas.

Validación concurrente: Se lleva a cabo durante la manufactura de rutina de un producto a comercializar.

Validación retrospectiva: Involucra la evaluación de experiencias pasadas a través de la documentación de producción, bajo la condición de que la composición, procedimientos y equipos permanezcan sin cambios. (Tapia, 2016)

2.3. Problemas de limpieza de la llenadora.

La higiene es un aspecto esencial del sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico). La calidad del producto depende de la limpieza que presenten los equipos e instalaciones.

La sanitización / higienización es un concepto general que comprende la creación y mantenimiento de las condiciones óptimas de higiene y salubridad en todo el proceso de producción de alimentos (instalaciones, útiles de manipulación y equipos).

La higiene es una tarea de equipo. Un buen mantenimiento reduce los costes y hace menos tediosas las labores de limpieza.

Un sistema efectivo de limpieza de una fábrica está ligado necesariamente a su diseño. Una adecuada infraestructura combinada con un sistema eficaz de limpieza puede reducir los costos de trabajo más del 50%.

A fin de efectuar un buen trabajo de limpieza se inicia con la evaluación de los (PCC) Puntos críticos de control, que en este caso de estudio es la llenadora.

2.3.1. Tipos de químicos para limpieza.

La limpieza consiste en eliminar de una superficie dada, toda suciedad visible o invisible que pueda encontrarse sobre la misma. Esta es realizada por los detergentes. (Zea, 2014)

Los detergentes son combinaciones de compuestos químicos que asociados a los factores: tiempo, temperatura y acción mecánica, permiten liberar una superficie de su suciedad. Principalmente se utilizan de dos tipos:

- Detergentes alcalinos
- Detergentes ácidos
- Desinfectantes

Detergentes alcalinos: destruyen numerosas suciedades orgánicas, tiene un pH de 13 en solución al 1%, no se aconseja su uso en aluminio y latón

Detergentes ácidos: sirven esencialmente para disolver los depósitos minerales procedentes de los alimentos, del agua o de reacciones químicas (agua + alimentos)

Desinfectantes: Son compuestos químicos que pueden destruir a un microorganismo o impedirle su reproducción, deben minimizar efectos secundarios no deseados de toxicidad o de daños al medio ambiente.

Los desinfectantes deben usarse después de la limpieza y el enjuague porque no pueden eliminar la grasa y la suciedad

Para su eficacia se deben considerar los siguientes parámetros: tiempo, temperatura y concentración

Factores claves para escoger los productos de limpieza:

- ❖ La naturaleza de la suciedad a eliminar
- ❖ El material a limpiar
- ❖ La calidad del agua
- ❖ Temperatura
- ❖ Modo de aplicación

El material, la elección de los químicos tendrá en cuenta las propiedades de las superficies a limpiar.

La calidad del agua, muy a menudo este parámetro es despreciado aunque el agua representa entre el 95 y el 98% de la solución preparada

La temperatura se debe considerar la temperatura de aplicación, para elegir los agentes más adecuados. (Zea, 2014)

2.4. Proceso producción de bebidas de malta

El proceso de preparación de bebidas de malta desde materia prima hasta el consumidor final consiste en los siguientes pasos:

- Preparación de la malta
- Filtrado y bombeo
- Sedimentación
- Llenado de botellas
- Almacenamiento

2.4.1. Preparación de malta

Las maltas son el resultado del proceso de malteo de cualquier cereal. En la industria de bebidas se denominan maltas los granos de cebada después de sometidos al proceso de malteo.

Las maltas son fuente de almidón (azúcares), proteínas, vitaminas, y minerales. Todos ellos tienen influencia en las características de sabor y aroma, así como el buen desarrollo de las levaduras en el proceso de fermentación.

El proceso de malteo consiste en hacer germinar controladamente granos de cereales, de manera que produzcan enzimas con pérdidas mínimas de almidones (azúcares). (*Manger, 2006*)

Las operaciones realizadas en la sala de cocimiento tienen como intención básica la obtención del mosto, líquido este que será transformado en malta por la acción de las levaduras durante la fermentación.

Los granos de malta son molidos para exponer su contenido a la acción de las enzimas, permitiendo que todos los componentes solubles de su contenido pasen a una solución acuosa.

La operación de molienda, a pesar de parecer simple, tiene impactos importantes en el aprovechamiento adecuado de las materias primas, en el desempeño de la sala de cocimiento y en la calidad de las maltas

2.4.2. Filtrado y bombeo

La filtración tiene por finalidad retirar las levaduras aun en suspensión en la cerveza y darle a esta brillo y transparencia.

Durante este proceso se ajusta su contenido de CO₂ (inyección de CO₂ recuperado de la fermentación), su concentración y su estabilidad coloidal (tratamiento con sílicas o PVPP) para darle la adecuada vida de anaquel.

Los filtros de Tierra Diatómacea o Kieselguhr son los equipos usados para esta finalidad. (*Manger, 2006*)

La malta filtrada es enviada a los tanques de gobierno o BBTs (Bright Beer Tanks)

Esta será analizada por el Control de Calidad y, teniendo todos sus parámetros dentro de especificaciones, será enviada a las líneas de envase:

2.4.3. Llenado de botellas

El envase de bebidas de malta en botellas, latas y barriles tiene diversas finalidades:

- Tornar el producto accesible al consumidor
- Identificar el producto (Marcas)
- Conservar la calidad del producto
- Informar al consumidor (Legal)

Para tal, muchas opciones están disponibles en el mercado: latas (acero, aluminio), botellas (vidrio, NRB, RB, PET, PEN, aluminio, Twist-off, Pry-off, scavengers, etc.) etiquetas (papel, adhesivos, PSL, tintas, etc.) barriles (aluminio, acero inoxidable, etc.)

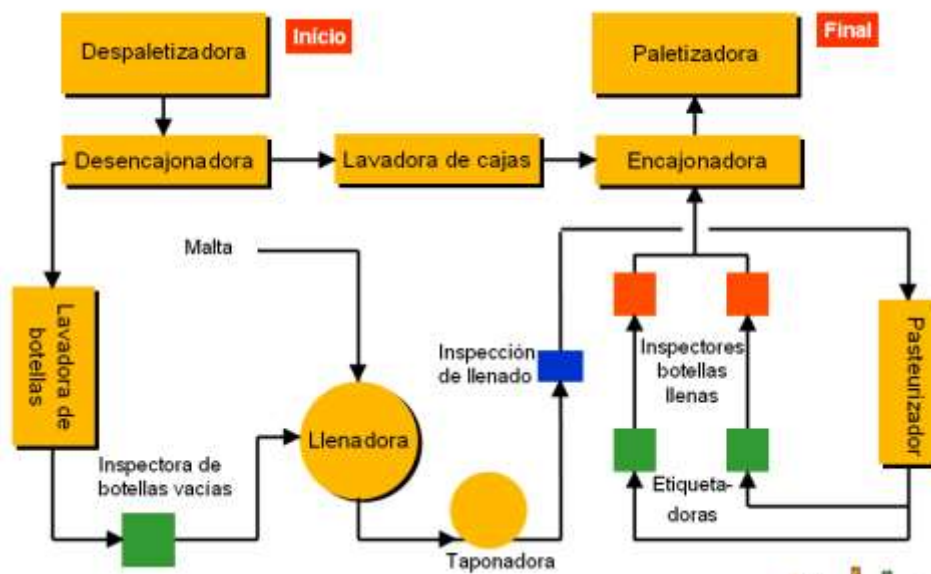


Figura 1: Diagrama de Proceso de envasado de bebidas de malta; Elaborado por Cervecería Nacional S.A.

2.4.4. Parámetros de limpieza.

Factores que intervienen en el proceso de limpieza y desinfección; la facilidad en la eliminación total de la suciedad en una superficie depende de la cantidad de suciedad y/o acción química del producto detergente (o desinfectante), (Zea, 2014)

- Temperatura
- Tiempo de acción
- Acción mecánica.

2.5. Referentes empíricos.

El grupo Krones con sede principal en Neutraubling (Alemania) planifica, desarrolla y fabrica máquinas y líneas completas para los sectores de ingeniería de procesos, técnica de llenado y de embalado. La intralogística, la tecnología de la información y la planificación de plantas complementan el portafolio de productos de Krones. Cada día, millones de botellas, latas y envases de forma especial son «procesados» en líneas de Krones, sobre todo en plantas cerveceras, en el sector de refrescos y de productores de vinos, vinos espumosos y licores, pero también en la industria agroalimentaria y en la industria química, farmacéutica y cosmética. (Krones, 2017)

Desde su fundación en el año 1951, Krones se ha convertido en mucho más que un constructor tradicional de maquinaria y de líneas: ahora es un proveedor integral para sus clientes. La construcción de máquinas, la pericia en líneas, la ingeniería de procesos, la microbiología y la tecnología de la información han sido integradas armónicamente por Krones. Hoy en día Krones es sinónimo de ingeniería de sistemas integrales.

El éxito de Krones se basa en unas pocas pero determinantes estrategias: conocimientos especializados en construcción de maquinaria y en los sectores involucrados de nuestros clientes, ventaja técnica debido a inversiones elevadas y constantes en investigación y desarrollo, plantas de fabricación con equipos de tecnología avanzada y operadas bajo las más rigurosas normas de calidad, respaldadas por un servicio posventa mundial las 24 horas, y por

la cualificación profesional y pericia de nuestros colaboradores. Más de 5.000 patentes registradas y modelos de utilidad son prueba fehaciente del potencial innovador de la empresa.

Krones emplea 14.443 colaboradores en todo el mundo. Aproximadamente el 90 por ciento de sus productos son vendidos en el extranjero. Las ventas consolidadas en el 2016 ascendieron a 3,391 mil millones de euros. El grupo incluye además de Krones AG (M-DAX) más de 80 sucursales de ventas y de servicio posventa.

El portafolio de productos de Krones abarca los siguientes sectores:

- Técnica de estirado-soplado
- Técnica de llenado y taponado
- Llenado aséptico
- Técnica de etiquetado y decoración
- Técnica de inspección y de control
- Técnica de lavadoras, enjuagadoras y pasteurizadores
- Técnica de embalado y paletización
- Técnica de transporte
- Ingeniería de sistemas
- Ingeniería de procesos
- Tecnología cervecera (Steinecker)
- Tecnología de la información
- Instalaciones de reciclaje de PET
- Planificación de fábricas

2.5.1. Ecolab Ecuador

Inicio Ecolab Ecuador Ecolab Ecuador Av. 12 de Octubre N26-97 y Lincoln Torre 1492 – 11th Floor, Office # 1103 Quito – Ecuador ... Tel: 593 2 290 3427 Fax: 593 2 290 9174 x 105

En el plan de limpieza de la llenadora se utiliza, la recomendación de los fabricantes y se utilizaran productos de la empresa Ecolab.

2.5.1.1. Topax 66

Es un líquido altamente alcalino clorado detergente y desinfectante para limpiar el exterior de espuma de tanques, máquinas de envasado, cintas transportadoras, paredes, pisos y todas los tipos de equipos y superficies en el alimento, las aves de corral y la transformación de frutas, bebidas y las industrias cervecera.

2.5.1.2. Oxonia active

Es un desinfectante a base de ácido peracético para uso en sistemas de limpieza.

Para la receta propuesta se efectuará la validación a partir de los químicos recomendados por el diseñador del equipo Krones.

3. Metodología.

El presente estudio tendrá un enfoque cuantitativo, con una muestra de:

- 148 muestras para Hisopados ATP
- 113 muestras para siembras microbiológicas.

3.1. Métodos

- ✓ Hisopado ATP (*BioControlSYS, 2017*)

Recolecta, mide rápida y fácilmente el ATP de cualquier superficie incluyendo desagües, paredes, equipos, etc. Simplemente se hace el hisopado en un área de 10 x 10 cm, se activa el dispositivo de muestreo y lee los resultados en el equipo MVP. Se tendrá un resultado de PASA/FALLA en menos de 10 segundos. Los dispositivos de muestreo MVP se activan en un solo paso y con una sola mano, lo que permite realizar otras operaciones con la mano libre.

El reactivo o buffer fluye por dentro del tubo del hisopo para lavar la punta del mismo y al fondo del tubo ya está mezclado el buffer con el ATP recolectado.

La luz emitida es medida de la mezcla (ATP+buffer), NO en la punta del dispositivo de muestreo garantizando un alto nivel de precisión y de reproducción.

- ✓ Hisopado medio de cultivo

Uno de los sistemas más importantes para la identificación de microorganismos es observar su crecimiento en sustancias alimenticias artificiales preparadas en el laboratorio. El material alimenticio en el que crecen los microorganismos es el Medio de Cultivo y el crecimiento de los microorganismos es el Cultivo. Se han preparado más de 10.000 medios de cultivo diferentes.

Para que las bacterias crezcan adecuadamente en un medio de cultivo artificial debe reunir una serie de condiciones como son: temperatura, grado de humedad y presión de oxígeno adecuado, así como un grado correcto de acidez o alcalinidad. Un medio de cultivo debe contener los nutrientes y factores de crecimiento necesarios y debe estar exento de todo microorganismo contaminante.

- ✓ Siembra microbiológica

El trabajo con microorganismos no se realiza con células aisladas, sino con poblaciones extensas y homogéneas del microorganismo a estudiar. Por lo tanto, el microbiólogo utiliza técnicas que permiten obtener un cultivo puro, y luego cultivar a gran escala dicho microorganismo.

Para obtener cultivos puros se han de utilizar instrumentos estériles, es decir, libres de otros microorganismos no deseados (contaminantes).

A partir de una suspensión de microorganismos se realizarán estrías sucesivas en placas de medio sólido. Las placas se incuban luego a 28°C durante 24 horas.

3.2. Selección de proceso y tiempo a validar.

Determinaremos el proceso a validar haciendo un análisis comparativo de la criticidad de los diferentes procesos de limpieza para el envasado de bebidas refrescantes.

Los procesos a validar se seleccionarán a través de una matriz de priorización entre los siguientes criterios:

Selección del Proceso:

- A) Limpieza cada 2 horas
- B) Limpieza cada 4 horas
- C) Limpieza cada 8 horas

Los criterios seleccionados para determinar el proceso son:

- Hectolitros producidos en 2, 4 y 8 horas.
- Carga microbiana en 2, 4 y 8 horas.

Tabla 1. Selección criterios de selección, para validación.

Criterios vs. Criterios						
		1	2	3	Total	%
1	Hectolitros producidos en 2 horas		7	5	12	40%
2	Hectolitros producidos en 4 horas	3		7	10	33%
3	Hectolitros producidos en 8 horas	5	3		8	27%
SUMA					30	100%

Proceso (Hectolitros producidos en 2 horas) vs. Carga microbiana en 2 horas						
		1	2	3	Total	%
	Carga microbiana en 2 horas		3	4	7	23%
	Carga microbiana en 4 horas	7		5	12	40%
	Carga microbiana en 8 horas	6	5		11	37%
SUMA					30	100%

Proceso (Hectolitros producidos en 4 horas) vs. Carga microbiana en 4 horas						
		1	2	3	Total	%
	Carga microbiana en 2 horas		4	1	5	17%
	Carga microbiana en 4 horas	6		9	15	50%
	Carga microbiana en 8 horas	9	1		10	33%
SUMA					30	100%

Proceso (Hectolitros producidos en 8 horas) vs. Carga microbiana en 8 horas						
		1	2	3	Total	%
	Carga microbiana en 2 horas		3	7	10	33%
	Carga microbiana en 4 horas	7		7	14	47%
	Carga microbiana en 8 horas	3	3		6	20%
SUMA					30	100%

Matriz de síntesis

	A	B	C	Total	%
	12	10	8		
Carga microbiana en 2 horas	23	17	33	73	24%
Carga microbiana en 4 horas	40	50	47	137	46%
Carga microbiana en 8 horas	37	33	20	90	30%
	SUMA			300	100%

En base a los resultados obtenidos en la matriz, el estudio se centra en el proceso de producción de bebidas de malta, con frecuencia de limpieza cada 4 horas de producción, busca maximizar producción sin riesgos de crecimiento de carga microbiana generada propia por el ambiente de la producción.

3.3. Obtención de datos.

Los datos se obtendrán a partir de las mediciones realizadas por el Departamento de calidad de cada uno de los lotes producidos, esta información es consolidada por el analista de calidad en el siguiente registro.

LIMPIEZA MECÁNICA											
EJECUTE EL ASEO MECÁNICO Tiempo de ejecución 45 min		Producto y concentración		Tiempo min Espec. Real		OBSERVACIONES / HORA DE INICIO - FIN		REALIZADO (SI / NO)	REVISOR		
1 ASEO MECÁNICO		TOPAX 66 - 24%		45							
CIP COMPLETO (Limpieza con ácido y soda)											
Tiempo total: 130 minutos + 110 minutos adicionales hasta alcanzar temperaturas y concentraciones indicadas		Producto y concentración		Conductividad Espec. Real		Tiempo min Espec. Real		Temp. °C Espec. Real	OBSERVACIONES / HORA DE INICIO -	REALIZADO (SI / NO)	REVISOR
1 PREPARACION DE EQUIPO		N/A		N/A		20 minutos		N/A			
2 ENJUAGUE AGUA FRÍA		AGUA		N/A		>5 minutos		ambiente			
3 CIRCUITO CÁUSTICO		BEYRO SHEEN 2N		50 ms		>25 minutos		80 °C			
4 ENJUAGUE AGUA FRÍA		AGUA		N/A		5 minutos		ambiente			
5 CIRCUITO AGUA ACIDO		AC 55 - 5 al 15%		38.3 ms		>20 minutos		ambiente			
6 ENJUAGUE AGUA FRÍA		AGUA		N/A		>10 minutos		ambiente			
7 DESINFECCION OXONIA ACTIVE S		OXONIA ACTIVE S a 0.2%		2.5 ms		>20 minutos		ambiente			
8 ENJUAGUE CON AGUA FRÍA		N/A		N/A		>5 minutos		ambiente			
9 PREPARACION DE EQUIPO		N/A		N/A		>20 minutos		N/A			
		Total		130							

Figura 2. Registro de aseo llenadora; Fuente: Cervecería Nacional

3.4. Universo y muestra

Nuestro universo comprende 8 lotes de producción de malta:

- Lote 1, del 11 de Abril del 2017
- Lote 2, del 26 de Abril del 2017
- Lote 3, del 03 de Mayo del 2017

- Lote 4, del 11 de Mayo del 2017
- Lote 5, del 17 de Mayo del 2017
- Lote 6, del 24 de Mayo del 2017
- Lote 7, del 31 de Mayo del 2017
- Lote 8, del 07 de Junio del 2017

Las muestras que obtendremos para su análisis son:

- 148 muestras para Hisopados ATP
- 113 muestras para siembras microbiológicas.

3.5. CDIU – Operacionalización de variables

En la operacionalización de variables que tendremos en nuestra hipótesis se presenta de 2 tipos que son:

- | | |
|---|--|
| • | Temperatura; variable independiente |
| • | Tiempo de acción; variable independiente |
| • | Acción mecánica; variable discreta |

Las dimensiones e indicadores para cada una de las variables son: temperatura (grados Celsius), tiempo (minutos), acción mecánica (cumplimiento frecuencia); para la recolección de la data se genera una tabla con la frecuencia de aseos y las recetas programadas por el proveedor de equipos, las mismas que servirán de base para verificar el cumplimiento de la hipótesis planteada.

3.6. Gestión de datos.

En esta investigación se pretende obtener información veraz sobre la estadística referente los resultados de hisopados en sitio y resultados de las siembras microbiológicas, posterior a la ejecución de limpieza en llenadora de botellas. Para esta gestión se utilizó el programa Microsoft Office Excel 2010 para tabulación de los datos y la obtención de tablas y gráficos como evidencias del análisis.

3.7. Criterios éticos de la investigación

La investigación se efectúa a partir de 2 puntos: calidad y financiero.

3.7.1. Calidad

La importancia de contar con producto inocuo para el consumo de los potenciales compradores de la bebida, sobre todo al encontrarse enfocada al consumo de menores de edad y deportistas; Los resultados de las muestras de los hisopados son del tipo cuantitativo y siembras microbiológicas son de tipo cualitativo, es decir la emisión de los resultados se realizó valorando como positivo o negativo para presencia de levaduras y/o hongos. Estos resultados fueron tabulados y sometidos al análisis estadístico.

3.7.2. Financiero

Estudio busca el punto de equilibrio entre la limpieza y la producción.

4. RESULTADOS

4.1. Antecedentes de la unidad de análisis.

Se evalúa la inocuidad del producto en 8 lotes de producción, con resultados en tablas tabuladas en Excel, con un arranque del 11 de abril y finalización del 7 de junio del 2017, se tomarán muestras en diferentes puntos para validar la efectivas de la limpieza.

El primer, segundo, cuarto, quinto y octavo lote presenta valores máximos de 2,4 en diferentes puntos, siguientes limpiezas se enfocaron en aquellos puntos, cabe indicar que los resultados se encuentran por debajo del límite máximo permisible de 2,5; por lo tanto se autorizó el proceso de liberación de las máquinas para continuar con arranque de producción.

El tercer y sexto lote presenta valores máximos de 2,2, mostrando mejoraría en el proceso de limpieza, de forma idéntica al anterior el resultados se encuentra por debajo del límite máximo superior y se procede con liberación de la máquina y continuar proceso de envasado.

El séptimo lote presenta 1 valor máximo de 2,5 en transportador de salida, mismo que se encuentra en el límite superior máximo permisible de 2,5; se efectúa recomendación y seguimiento en el punto indicado (transportador de salida de botellas), refuerzo limpieza en ese punto; siguiente inspección alcanzó un valor de 2,0 y se procedió con la liberación de la máquina para arranque de producción.

De los 8 lotes analizados se obtiene en total:

- 113 siembras microbianas.
- 148 muestras de ATP.

Tabla 2. *Resumen de resultados de lotes para siembra microbiológica*

MEDIOS DE CULTIVO (NBB AM)										
	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 4	Lote 5	Lote 6	Lote 7	Lote 8	# Muestras	
Tubos de llenado	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	8	
Valvulas de control	NEG	NEG	NEG	NEG		NEG			5	
Tulipas	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	8	
Cilindro elevadores	NEG		NEG	NEG		NEG	NEG		5	
Superficie de estrella llenadora	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG		NEG		6	
Condensado del calderín		NEG	NEG	NEG	NEG			NEG	5	
Inyector (HDE)			NEG			NEG	NEG	NEG	7	
Plato de coronador	NEG		NEG	NEG			NEG		4	
Pistón de coronador	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	8	
Transportador entrada de botellas	NEG	NEG		NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	7	
Transportador salida de botellas	NEG	NEG			NEG	NEG	NEG	NEG	6	
Estrellas del coronador	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG		7	
Carril dosificador de tapas	NEG	NEG	NEG	POS	NEG	NEG	NEG	NEG	8	
Tolva de tapas	NEG		NEG	NEG		NEG		NEG	5	
Válvulas de rinser	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	8	
Cables neumáticos	NEG		NEG	NEG	NEG		NEG	NEG	6	
Duchas	NEG	NEG		NEG	NEG		NEG	NEG	6	
Pinzas rinser	NEG	NEG			NEG	NEG			4	
									113	
NEGATIVO	112									
POSTIVO	1									

Tabla 3. Resumen de resultados de ATP

PUNTOS DE INSPECCIÓN	RESULTADOS ATP																																
	LOTE #1				LOTE #2				LOTE #3				LOTE #4				LOTE #5				LOTE #6				LOTE #7				LOTE #8				MEDIA
Tubos de llenado	1,5	1,6	1,7	1,9	1,6	2,4			1,7	2,1	1,9	2,2	1,9	1,5	1,9	1,7		1,7			1,7			1,9				1,8	0,2				
Valvulas de control	1,8	2,0	1,7					1,5	2,0			2,1	1,8															1,8	0,7				
Tulipas	1,9	1,7	1,8	1,9	1,5				1,9			2,0	1,8		2,1	1,9		2,0	1,9		1,8			2,0				1,9	0,1				
Cilindro elevadores		1,8						1,6	1,8			2,2	1,7															1,8	0,2				
Superficie de estrella llenador	2,1	2,0			2,0	2,4	2,1	2,2	2,2			2,4	1,7		2,4	2,1					2,0							2,1	0,6				
Condensado del calderín								1,8	1,8			2,4		1,5	1,7									1,9				1,8	0,8				
Inyector (HDE)																	1,5			1,8			1,5					1,6	0,2				
Plato de coronador	2,1							1,7	1,5			2,2	2,0															1,9	0,3				
Pistón de coronador	2,3	2,2	2,4		1,9	2,1		1,5			1,9	1,9			1,9		2,0			2,0	1,9		1,8				2,0	0,2					
Transportador entrada de bot	1,5														2,4	2,0		2,1	2,1	1,6			2,4	2,2	1,9		2,0	0,3					
Transportador salida de botel	2,3	2,4						1,8	1,8						1,9		2,2	2,1	2,5	2,3	2,0	2,3	2,0				2,1	0,2					
Estrellas del coronador	1,9	1,7	1,8		1,9	2,2	1,8				2,1	1,9		2,1														1,9	0,2				
Carril dosificador de tapas	1,6	2,3	1,8		1,2	1,9		1,7			2,4	2,3	2,3	1,7			1,9			1,9	1,7		1,8				1,9	0,3					
Tolva de tapas	2,4										1,9	2,0																2,1	0,3				
Válvulas de rinser	2,0							2,1	1,9								1,5						1,9	1,5				1,8	0,3				
Cables neumáticos											2,2	1,9		1,9														2,0	0,2				
Duchas	2,0				1,7										1,8					1,9			1,5					1,8	0,2				
Pinzas rinser	1,9				2,0	2,1								1,8														1,9	0,1				

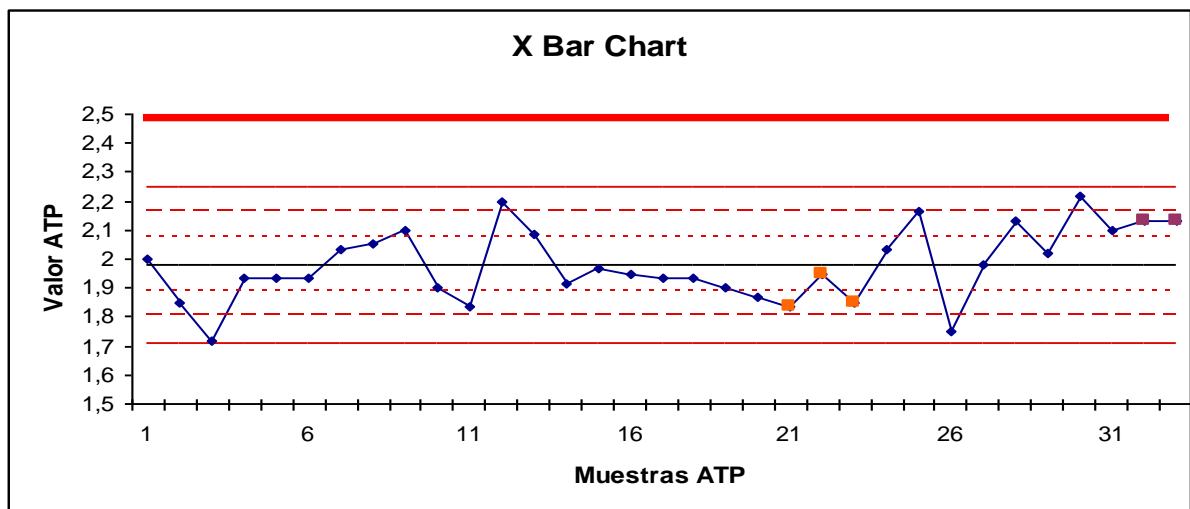


Figura 3. Resultados ATP

4.1.1. Análisis de resultados:

Figura 3: Es un gráfico X bar donde revisamos si el proceso se encuentra en control, se visualiza los resultados se comportan como variables de distribución normal, lo que permite efectuar el cálculo del índice de capacidad del proceso:

$$C_p = \frac{LSE - LIE}{6\sigma} \quad C_p = \frac{2.2 - 0.0}{6 * (0.2)}$$

$$C_p = 1.833$$

Cp = 1.833 el proceso de limpieza de llenadora es un proceso adecuado.

Donde:

Cp = capacidad de Proceso

LSE = Límite de especificación superior.

LIE = Límite de especificación inferior.

σ = sigma

4.2. Propuesta

Como toda validación, corresponde demostrar a base de evidencia científica la efectividad de un proceso; iniciando por los resultados obtenidos en la aplicación del procedimiento de la receta por el fabricante del equipo (Krones); se estima generar un proceso confiable y documentado que brinde un alto grado de seguridad a la compañía y a los dueños del proceso, sobre la calidad del resultado obtenido al efectuar este procedimiento, siendo esta una herramienta a seguir para garantizar la inocuidad del producto.

En estos capítulos se ha demostrado que el sistema de limpieza escogido es el correcto.

La receta que se entregará como aporte en esta investigación es:

Frecuencia:

Cada 4

Equipo involucrado.

Envasadora

PASO	FUNCIÓN	PRODUCTO	Conc. (%)	TEMPE. (°C)	TIEMPO (min.)
1	Preenjuague	Agua ClO ₂		Ambiente	4,999
2	Alcalino - clorado	Topax 66	2 al 3	Ambiente	6,753
3	Enjuague	Agua ClO ₂		Ambiente	3,916
4	Desinfección	Oxonia active	0.3	Ambiente	4,916
5	Enjuague	Agua ClO ₂	0.4	Ambiente	7,916
					28,50

La receta de la tabla # XX es cargada de forma manual al sistema operativo de la llenadora, y la máquina es la encargada de la ejecución automática de la limpieza en la frecuencia de tiempo que se ha determinado, para este estudio es cada 4 horas de operación.

5. CONCLUSIONES.

En cuanto el proceso de limpieza y sanitización efectuado, aportó con data suficiente para concluir que su implementación está acorde al objetivo planteado y cumple con los requerimientos de mantener áreas limpias; se determinó que la frecuencia efectiva para la ejecución de la limpieza es de 4 horas, con una duración de 28,5 minutos como tiempo efectivo, este procedimiento nos permite obtener un producto inocuo.

Se dejó documentado en un procedimiento la limpieza y sanitización para el área de envase y el análisis de los resultados obtuvo un índice de capacidad = 1,833 indicando que el proceso es satisfactorio.

6. BIBLIOGRAFÍA

- BioControlSYS. (01 de Julio de 2017). Obtenido de <http://www.biocontrolsys.com/products/view/MVPS>
- Ecolab. (01 de Julio de 2017). *Ecolab HOME*. Obtenido de www.ecolab.com/
- González, C. D. (2005). *VALIDACIÓN RETROSPECTIVA Y CONTROL*. Santiago de Chile: Universidad de Chile.
- Krones. (16 de Junio de 2010). Manual de operación LLenadora Krones. Berlín , Alemania.
- Krones. (01 de Julio de 2017). Obtenido de www.krones.com/es/index.php
- Manger, D. H.-J. (2006). *Tecnología para cerveceros y malteros*. Berlin: VLB Berlin.
- Tapia, Q. M. (2016). *Validación de procesos*. Santiago de Chile: Agencia Nacional de Medicamentos.
- Zea, M. (2014). *Químicos para limpieza*. Guayaquil : Ecolab.