

Mejora de la efectividad del funcionamiento del sistema de limpieza y desinfección tipo CIP  
en las líneas de transporte de mezcla de la planta de producción de galletería de Soluciones

Omega S.A.

Leidy Julieth Salgado Banquez

Trabajo de Grado para Optar el Título de Ingeniero Químico

Director

Luis Javier López Giraldo

Ingeniero químico, Msc, Ph.D

Tutor

Laura Melissa Ortiz

Ingeniera de Calidad e Investigación y Desarrollo

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Fisicoquímicas.

Escuela de Ingeniería Química

Bucaramanga

2022

## **AGRADECIMIENTOS**

Primeramente, agradecerle a Dios por darme la oportunidad de estudiar, la sabiduría y la salud para culminar este proceso de manera satisfactoria.

A mis padres, hermanos y pareja, por ser mi apoyo incondicional y mi fuente de motivación para superarme cada día.

A la Universidad Industrial de Santander, por abrirme sus puertas y brindarme todo su conocimiento.

A la empresa Soluciones Omega, por brindarme la oportunidad de realizar este proyecto en sus instalaciones y aportar a mi crecimiento profesional.

A mi director de proyecto, Luis Javier López por todo el apoyo, recomendaciones y correcciones realizadas.

A mi tutora, Laura Melissa Ortiz por su ayuda, por sus recomendaciones, por ayudarme a crecer tanto personal como profesionalmente, por enseñarme y permitirme aprender inmensamente acerca de la vida laboral, por su paciencia y por todos los momentos enriquecedores.

A los ingenieros, coordinadores y personas de planta de Soluciones Omega, quienes me brindaron su apoyo en cada actividad con la mejor disposición y servicio.

## 1. TABLA DE CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	10
2. MARCO TEÓRICO .....	11
2.1 LIMPIEZA .....	11
2.1.1 DETERGENTE.....	11
2.2 DESINFECCIÓN .....	12
2.2.1 DESINFECTANTE.....	13
2.3 MÉTODOS DE LIMPIEZA EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS .....	13
2.3.1 SISTEMA DE LIMPIEZA CIP.....	13
2.4 ASPECTOS DE CALIDAD.....	15
2.4.1 BPM .....	15
2.4.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES) .	16
3. OBJETIVOS.....	17
3.1 OBJETIVO GENERAL .....	17
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	17
4. DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA.....	17
4.1 ETAPA DIAGNÓSTICA.....	18
4.1.1. VIDEOSCOPIA .....	18
4.1.2 VERIFICACIÓN HORARIOS DE LAVADO .....	18
4.1.3 VERIFICACIÓN DEL CONDUCTÍMETRO.....	18
4.1.4 REGISTRO HISTORIAL DE RESULTADOS MICROBIÓLOGICOS .....	18
4.1.5 MUESTREO MICROBIOLÓGICO .....	19
4.1.6 MÉTODO TOMA DE MUESTRAS.....	19
4.1.7 MÉTODO DE FROTIS DE SUPERFICIE O HISOPO.....	20
4.1.8 MÉTODO RECOLECCIÓN AGUA LAVADO DE TUBERÍA .....	20
4.1.9 ESTUDIO DE FLUJOMETRÍA .....	20
4.2 ETAPA EXPERIMENTAL .....	21
4.2.1 DISEÑO DE EXPERIMENTOS.....	21
4.3 MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	23
5. RESULTADOS .....	24
5.1 RESULTADOS FASE DE DIAGNOSTICO.....	24

5.1.1. VIDEOSCOPIA .....	24
5.1.2 LAVADO DE VÁLVULAS .....	25
5.1.3 AUTOCIP .....	27
5.1.4 CAMBIO DE PROGRAMACIÓN AGUA RECUPERADA .....	29
5.1.5 DESINCRUSTACIÓN DE LÍNEAS DE TRANSPORTE .....	30
5.1.6 HORARIOS DE LAVADO .....	31
5.1.7 VERIFICACIÓN CONDUCTÍMETRO .....	31
5.1.8 REGISTRO DE HISTORIAL MICROBIOLÓGICO Y MUESTREO .....	32
5.1.9 ESTUDIO DE FLUJOMETRÍA .....	33
5.2. RESULTADOS PRUEBAS EXPERIMENTALES .....	34
5.2.1 ANÁLISIS DE COSTOS .....	37
5.3 ESTANDARIZACIÓN PLAN DE MUESTREO MICROBIOLÓGICO .....	42
6. CONCLUSIONES .....	43
7. RECOMENDACIONES .....	44
REFERENCIAS .....	45

## LISTA DE TABLAS

Tabla #1. Clasificación detergentes usados en la industria de alimentos .....	8
Tabla #2. Microorganismos anaalizados .....	15
Tabla #3. Niveles asignados a cada factor.....	17
Tabla #4. Condiciones de lavado .....	21
Tabla #5. Resultados muestreo de diagnóstico para tanques de almacenamiento .....	28
Tabla #6. Resultados muestreo de diagnóstico para tubería.....	29
Tabla #7. Resultados pruebas microbiológicas en tanques de almacenamiento.....	34
Tabla #8. Resultados pruebas microbiológicas en tuberías de transporte .....	35
Tabla #9. Resultados análisis por puntos .....	36
Tabla #10. Comparación condiciones del análisis de costo.....	37
Tabla #11. Costos consumo de desinfectante.....	37
Tabla #12. Costos consumo de jabón .....	38
Tabla #13. Costos por paro de máquina .....	39
Tabla #13. Costos generados por proceso de lavado.....	40

## LISTA DE FIGURAS

Figura #1. Tanques de almacenamiento de mezcla y de sustancias químicas de limpieza. ....	10
Figura #2. Interior tubería de transporte VTRO.....	20
Figura #3. Interior tubería de transporte JUPITER .....	20
Figura #4. Resultado jornada de limpieza válvulas .....	22
Figura #5. Resultados AUTOCIP.....	28
Figura #6. Resultados microbiológicos frotis de superficie .....	41
Figura #7. Resultados microbiológicos agua de lavado (tubería) .....	41

## RESUMEN

**Título:** Mejora de la efectividad del funcionamiento del sistema de limpieza y desinfección tipo CIP en las líneas de transporte de mezcla de la planta de producción de galletería de Soluciones Omega S.A.

**Autor:** Leidy Salgado

**Palabras clave:** limpieza, desinfección, producción, galletería, CIP.

### **Descripción:**

Soluciones Omega S.A es una empresa que cuenta con dos líneas de negocio, la primera de servicios, especializados en el alistamiento y empaque de productos de la industria alimenticia, cosmética y farmacéutica, y la segunda que se dedica a la producción de galletas para la industria de alimentos especialmente para helados. La planta de producción de galletas cuenta con cuatro líneas (VTRO, JUPITER, MTA-I y MTA-II) las cuales tienen el mismo principio de funcionamiento, diferenciándose únicamente en su formulación y las variedades de producto final. La preparación de las mezclas se realiza en lotes pero el proceso de horneado se desarrolla de manera continua.

Las etapas de formulación y de transporte de mezcla hacia los hornos se compone de tanques y tuberías fijas, para las cuáles se cuenta con un sistema de limpieza y desinfección automatizado tipo CIP (*clean in place*); es decir que se realiza sin desmontaje de equipos ni tuberías sólo mediante recirculación de sustancias químicas. La verificación de la eficiencia del sistema se realiza mediante muestreos microbiológicos periódicos y el histórico que se tiene no demuestra efectividad ya que se tienen resultados no conformes, pese a que se cumple rigurosamente con los horarios de lavado establecidos.

Para que un sistema de limpieza tipo CIP sea efectivo se debe lograr un equilibrio entre cuatro factores fundamentales: tiempo, temperatura, acción química y acción mecánica [2]. Por lo tanto, es crucial determinar ¿cómo se podría aumentar el nivel de efectividad del funcionamiento del sistema con los equipos e infraestructura que actualmente se cuenta sin sacrificar el consumo de las sustancias?

Para responder a la pregunta planteada, se realizó un diagnóstico del sistema actual y se planteó un diseño de experimentos con el fin de determinar las condiciones óptimas que permitan mejorar la efectividad del proceso. Sin embargo, el valor de las variables que conducen a los mejores resultados de desinfección incrementan significativamente los costos asociados con la operación. Además, se identificó que la acción mecánica del proceso no funciona correctamente, por lo tanto, se buscaron soluciones para realizar el cambio de la bomba de empuje. Por otro lado, se logró estandarizar el plan de muestreo microbiológico del proceso.

## ABSTRACT

**Title:** Improvement of the efficiency of the operation of the CIP-type cleaning and disinfection system in the mixing transport lines of the biscuit production plant of Soluciones Omega S.A.

**Author:** Leidy Salgado

**Key Words:** cleaning, disinfection, production, biscuit, CIP.

### **Description:**

Soluciones Omega SA is a company that has two lines of business, the first of services, specialized in the preparation and packaging of products for the food, cosmetic and pharmaceutical industries, and the second dedicated to the production of cookies for the industry. of food especially for ice cream. The biscuit production plant has four lines (VTRO, JUPITER, MTA-I and MTA-II) which have the same operating principle, differing only in their formulation and the final product varieties. The preparation of the mixtures is done in batches but the baking process is carried out continuously.

The stages of formulation and transport of the mixture to the ovens are made up of tanks and fixed pipes, for which there is an automated cleaning and disinfection system of the CIP (clean in place) type; that is, it is carried out without dismantling equipment or pipes, only by recirculating chemical substances. The verification of the efficiency of the system is carried out through periodic microbiological sampling and the history that we have does not show effectiveness since there are non-compliant results, despite the fact that the established washing schedules are strictly complied with.

For a CIP-type cleaning system to be effective, a balance must be achieved between four fundamental factors: time, temperature, chemical action and mechanical action [2]. Therefore, it is crucial to determine how the level of effectiveness of the operation of the system could be increased with the equipment and infrastructure that currently exists without sacrificing the consumption of substances?

To answer the question posed, a diagnosis of the current system was made and a design of experiments was proposed in order to determine the optimal conditions that allow improving the effectiveness of the process. However, the value of the variables that lead to the best disinfection results significantly increase the costs associated with the operation. In addition, it was identified that the mechanical action of the process does not work correctly, therefore, solutions were sought to change the thrust pump. On the other hand, it was possible to standardize the microbiological sampling plan of the process.

## INTRODUCCIÓN

Actualmente en las industrias de procesamiento de alimentos es necesario y de vital importancia contar con un buen plan de limpieza y desinfección para garantizar la inocuidad alimenticia y cumplir con las normativas que las rigen. El control de la desinfección es un componente obligatorio en los controles preventivos de las industrias que procesan alimentos de consumo humano en virtud de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (Food Safety Modernization Act, FSMA)[1].

Soluciones Omega es una empresa que se dedica a la producción de galletas para la industria de alimentos. La preparación de las mezclas se realiza por lotes y el proceso de horneado se desarrolla de manera continua. La etapa de transporte de mezcla hacia los hornos se compone de tanques y tuberías fijas, para las cuáles se cuenta con un sistema de limpieza y desinfección automatizado tipo CIP (*clean in place*); es decir, que se realiza sin desmontaje de equipos ni tuberías sólo mediante recirculación de sustancias químicas [2]. La programación del sistema de limpieza se realiza mediante ciclos y la duración de cada lavado depende de las distancias de las diferentes líneas de transporte; una línea se compone de un tanque y una tubería, en total la planta cuenta con 6 líneas principales (Una para la MTA-I, una para la MTA-II, dos para la JUPITER y dos para la VTRO). La verificación de la eficiencia del sistema de desinfección se realiza mediante muestreos microbiológicos periódicos y, el histórico que se tiene no demuestra efectividad ya que se evidencian resultados no conformes, a pesar de que se cumple rigurosamente con los horarios de lavado establecidos.

Para que un sistema de limpieza tipo CIP sea efectivo se debe lograr un equilibrio entre cuatro factores fundamentales: tiempo, temperatura, acción química y acción mecánica[3]. Por lo tanto, en este documento se encuentran los resultados de un proceso de diagnóstico del sistema actual de

la empresa, verificando variables como el correcto uso de las sustancias químicas empleadas, la acción mecánica de las bombas, el buen trabajo del recurso humano, entre otras. Además, se analizan los resultados de una serie de pruebas experimentales y actividades propuestas para aumentar el nivel de efectividad del funcionamiento del sistema CIP con los equipos e infraestructura con los que actualmente se cuenta.

## 1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

Soluciones Omega S.A es una empresa ubicada en el Parque Industrial San Jorge en el municipio de Mosquera, Cundinamarca. Es una empresa con aproximadamente 700 empleados que se caracteriza por su responsabilidad y disciplina, siempre comprometidos y trabajando en equipo para garantizar el cumplimiento de lo acordado con cada uno de los clientes. Actualmente, cuenta con dos líneas de negocio; la primera de servicios, la cual se especializa en el alistamiento y empaque de productos de la industria alimenticia, cosmética y farmacéutica [4], y la segunda que se dedica a la producción de galletas para la industria de alimentos, especialmente para helados.

Sus inicios fueron en la planta de producción de Meals de Colombia en 2004, en un principio solo con los servicios de maquila, luego fueron ampliando sus instalaciones y sus clientes. Soluciones Omega incursiona desde el año 2008 en la industria de la elaboración de productos para la industria heladera como conos y galletas agregando la marca de Barquillos Gustto. La planta de producción de galletas cuenta con cuatro líneas (VTRO, JUPITER, MTA-I y MTA-II) las cuales tienen el mismo principio de funcionamiento, diferenciándose únicamente en su formulación y las variedades de producto final. En el momento, Soluciones Omega es el proveedor de los conos enrollados a Meals de Colombia para elaboración del helado Bocatto y de las copitas del chococono además de comercializar las galletas tienda a tienda a lo largo de la ciudad de Bogotá y sus alrededores.

Por el lado de servicios de maquila, cuenta con clientes como Alpina, Ramo, Procaps en diferentes ciudades del país, entre otras.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 LIMPIEZA

La limpieza es la eliminación de la materia visible adherida a las superficies [5] por medio de la acción de arrastre ejercida por un agente detergente constituido por uno o varios componentes de acción tensoactiva. Sin el proceso de limpieza no es posible llevar a cabo la desinfección.

La limpieza tiene como propósitos:

- Eliminar la suciedad y los residuos para evitar el desarrollo de microorganismos y plagas.
- Reducir los riesgos de contaminación cruzada.
- Remover una buena proporción microorganismos de las superficies.
- Preparar las superficies para la desinfección.
- Retirar la materia extraña que pueda afectar la calidad de los productos durante futuros procesos.
- Prevenir el deterioro de los equipos y utensilios, por eliminación de residuos que puedan causar corrosión, picaduras, grietas y otros.
- Evitar la generación de malos olores.

#### 2.1.1 DETERGENTE

El detergente es una sustancia que tiene la propiedad fisicoquímica de disolver un sólido adherido [6].

Dependiendo del tipo de suciedad y tipo de superficie se debe utilizar un tipo específico de detergentes, entre los que se encuentran:

- **DETERGENTES ALCALINOS:** Actúan principalmente en grasas y proteínas
- **DETERGENTES ÁCIDOS:** Disuelven los depósitos minerales, como precipitados de calcio y magnesio, de las superficies de los equipos. Pueden remover restos de alimentos y depósitos de aguas duras de equipos y utensilios

A continuación, se muestra un cuadro con los diferentes tipos de detergentes usados en la industria alimenticia

**Tabla 1. Clasificación detergente usados en industria alimenticia**

	<b>Clasificación</b>	<b>Propiedades</b>
Detergentes inorgánicos alcalinos.	Hidróxido de sodio	Dispersante y Emulsificante
	Metasilicato sódico	Humectante y Emulsificante
	Ortosilicato y sesquisilicato sódico	Saponificante
	Fosfato trisódico	Emulsificante y dispersante
	Carbonato sódico	Agente tampón
Detergentes ácidos	Ácidos inorgánicos	Degradan costras duras.
	Ácidos orgánicos	Se usan en el lavado de equipo
Detergentes compuestos por agentes tensoactivos	Tensoactivos aniónicos	Dispersante y Humectantes
	Tensoactivos catiónicos	Excelente bactericidas
	Tensoactivos no iónicos	Emulsificante

Tomada de: [7]

El detergente utilizado en la empresa Soluciones Omega S.A es un detergente alcalino clorado usado principalmente para la limpieza por Sistema CIP o COP de tanques, máquinas de llenado, cadenas de transporte, paredes, pisos y todo tipo de equipo y superficies en la industria de lácteos, procesamiento de alimentos, aves, frutas, bebidas y cerveza [8].

## 2.2 DESINFECCIÓN

La desinfección es operación posterior a la limpieza física (prelavado, fregado) y química (aplicación de detergentes) que pretende reducir a niveles mínimos la población microbiana contaminante que queda en las superficies con el fin de que no supongan contaminación para los alimentos [5].

### 2.2.1 DESINFECTANTE

La palabra desinfectante se utiliza para designar a aquellos productos o elementos naturales que sirven para desinfectar, limpiar, evitar la presencia de bacterias, virus y otro tipo de microorganismos peligrosos para la salud [8].

Encontramos diferentes tipos de desinfectantes como lo son:

- Hipoclorito de sodio
- Yodóforos a base de yodo
- Amonio cuaternario
- Ácidos aniónicos surfactantes

### 2.3 MÉTODOS DE LIMPIEZA EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben seleccionarse dependiendo del área de trabajo y los equipos que se tengan en la planta.

En las áreas de trabajo que son accesibles por los operarios y desmontables, se realiza un proceso de limpieza COP (*clean out of place*) en donde es el operario el encargado de desmontar, limpiar y desinfectar las diferentes piezas del equipo o del área correspondiente.

Cuando los equipos del proceso no se pueden desmontar se utiliza un proceso CIP( *clean in place*)

#### 2.3.1 SISTEMA DE LIMPIEZA CIP

El sistema de limpieza tipo CIP es un proceso automatizado que consiste en la recirculación de sustancias por medio de tanques o tuberías no desmontables dentro del proceso.

El sistema de la empresa cuenta con tres tanques de almacenamiento de sustancias químicas, cada uno de 170 litros de capacidad:

- Tanque de agua recuperada

- Tanque de solución detergente
- Tanque de solución desinfectante



Figura 1. Tanques de almacenamiento de mezcla y de sustancias químicas de limpieza.

El sistema está programado para trabajar por medio de la circulación de cada una de las soluciones a través de las líneas de proceso. En la planta se encuentran en uso actualmente cinco líneas de proceso (MTA-I, MTA-II, VTRO I, VTRO II Y JUPITER I). Cada línea está compuesta por un tanque y una tubería. Cada una de ellas se debe lavar cada 24h. Cada lavado dura aproximadamente 30min.

El proceso de limpieza comienza con la recirculación de agua recuperada por 3 minutos para remover los residuos de mezcla. Seguido a esto, se realizan 16 ciclos de jabón y el tiempo empleado depende de la longitud de las tuberías oscilando entre 8 y 14 min.

Por último, se recircula desinfectante por 12 minutos, tiempo recomendado por el proveedor. Y para finalizar, se envía agua limpia para enjuagar residuos de solución de desinfectante los cuales son enviados a la PTAR. Todo el proceso se realiza a temperatura ambiente.

La limpieza requiere por lo menos de cuatro factores básicos que son:

- La acción química
- La acción mecánica
- La temperatura
- El tiempo

Estos factores son variables. Si uno de ellos disminuye debe estar compensado con uno o varios de los restantes para poder mantener una buena calidad final.

También se debe tener en cuenta que los desinfectantes tienen un tiempo de contacto establecido para garantizar la efectividad de su acción, los cuales deben ser tenidos en cuenta a la hora de asignar valor a cada variable. Así mismo, en la acción mecánica se debe garantizar un flujo turbulento para la remoción de la suciedad de la tubería.

Las tuberías están hechas de acero inoxidable sanitario de 1 ½ in, para este tipo se debe garantizar una velocidad de 1.5m/s para lograr un flujo turbulento.

## 2.4 ASPECTOS DE CALIDAD

### 2.4.1 BPM

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de criterios, guías y normas que conducen a prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado,

almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano. Ellas se siguen, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas, disminuyan los riesgos inherentes a la producción y mejorar la eficiencia y el rendimiento [8].

#### 2.4.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Una manera segura y eficiente de llevar a cabo un programa de higiene en un establecimiento es a través de los Procedimientos Operaciones Estandarizados de Saneamiento (POES) que, junto con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecen las bases fundamentales para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos que allí se elaboran. Los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento estrictos que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los que allí se producen, elaboran, fraccionan y/o comercializan. Los POES definen claramente los pasos a seguir para asegurar el cumplimiento de los requisitos de limpieza y desinfección [8].

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GENERAL

- Mejorar la efectividad del sistema de limpieza y desinfección tipo CIP en las líneas de transporte de mezcla de la planta producción de galletería de Soluciones Omega S.A

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar factores críticos que impiden la correcta limpieza y desinfección de las líneas de transporte de mezcla.
- Identificar las mejores condiciones para que se dé una limpieza efectiva.
- Estandarizar un plan de muestreo microbiológico del sistema.

### 4. DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA



El proyecto se desarrolló dos fases, la inicial o de diagnóstico en donde se verificó el funcionamiento del sistema de limpieza y desinfección actual por medio de las siguientes actividades:

## 4.1 ETAPA DIAGNÓSTICA

### 4.1.1. VIDEOSCOPIA

Para visualizar el estado de las líneas de transporte fue necesario programar una visita por parte del proveedor de las sustancias de limpieza ECOLAB. Se realizó una inspección videoscópica, este proceso consiste básicamente en la inspección interna del equipo mediante el uso de un equipo llamado efibroscopio, este equipo se conforma de una sonda delgada con una mini-cámara en la punta que permite observar cualquier tipo de irregularidad presente en el interior de las tuberías, la señal es transmitida desde efibroscopio a la cámara, y luego al monitor de vídeo para su visualización.

### 4.1.2 VERIFICACIÓN HORARIOS DE LAVADO

Esta verificación se realizó por medio de un formato en donde se encuentran las horas en las que se lleva a cabo el lavado de cada línea, esto con el fin de descartar que los resultados no conformes se deben a errores de los operarios de producción, quienes son los encargados de realizar el proceso en el tiempo establecido.

### 4.1.3 VERIFICACIÓN DEL CONDUCTÍMETRO

Se estableció una periodicidad de 15 días para revisar el conductímetro usando sustancias patrón, esto con el fin de descartar que el equipo no se encuentre calibrado y por esta razón, no se esté realizando el proceso con las concentraciones adecuadas de cada sustancia.

### 4.1.4 REGISTRO HISTORIAL DE RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

Se realizó una digitalización de los resultados de las pruebas microbiológicas desde el año 2019,

lo anterior con el fin de evidenciar cuales son las líneas de proceso que están más afectadas.

#### 4.1.5 MUESTREO MICROBIOLÓGICO

Se llevó a cabo el muestreo de cada línea de proceso para verificar la eficiencia del proceso actual; esta actividad se realizó por medio de muestreos de superficies con hisopos y recolección de agua remanente del lavado de cada tubería. Cada muestra fue enviada a un laboratorio externo que se encargó de analizarla y enviar los resultados con respecto a los microorganismos listados en la siguiente manera:

**Tabla 2. Microorganismos analizados**

<b>Microorganismo</b>	<b>Técnica/ Método</b>
Aerobios mesófilos	Recuento en placa / NTC 5230
Coliformes totales	Ausencia- Presencia / NTC 5230
Escherichia Coli	Ausencia- Presencia / NTC 5230

Los resultados definidos como conformes para los tanques de almacenamiento son los establecidos en los criterios microbiológicos del INVIMA para presencia de microorganismos en superficies, es decir, ausencia de coliformes totales y E-Coli, y recuento de aerobios mesófilos <200 UFC/superficie [9].

Los resultados conformes para las tuberías son establecidos en la Resolución 2115 de 2007 por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano [10].

#### 4.1.6 MÉTODO TOMA DE MUESTRAS

La recolección de las muestras para los tanques de almacenamiento se realizó mediante el proceso de hisopado. Para la verificación de las tuberías, como no es posible tomar una muestra en el interior, se realiza una muestra del agua remanente al final de cada lavado. Las muestras son debidamente marcadas y refrigeradas para su posterior transporte hacia las instalaciones del laboratorio externo que realiza el análisis.

#### 4.1.7 MÉTODO DE FROTIS DE SUPERFICIE O HISOPO

Esta técnica se puede utilizar en superficies que sean regulares, lisas, pulidas. Consiste en frotar un aplicador de algodón (hisopo) estéril, humedecido con la solución diluyente que recoge la flora microbiana en un área determinada para finalmente suspenderla en el diluyente. Siguiendo las instrucciones del método y contando con un valor normativo, es posible decidir sobre el nivel de contaminación que prevalece sobre una superficie [8].

Al terminar el lavado del tanque de almacenamiento, se levanta la tapa y se frota el hisopo alrededor de la superficie todo el tanque.

#### 4.1.8 MÉTODO RECOLECCIÓN AGUA LAVADO DE TUBERÍA

Al terminar el lavado se procede a realizar el desagüe de la tubería, en donde, se deja salir cierta cantidad de agua para que así la muestra sea uniforme, se recogen 300ml en una bolsa plástica estéril Whirl.pak con tiosulfato para la conservación de la muestra.

#### 4.1.9 ESTUDIO DE FLUJOMETRÍA

Dicho estudio estuvo a cargo del proveedor de las sustancias utilizadas ECOLAB. Se realizó con el fin de verificar el funcionamiento de las bombas con las que cuenta la empresa actualmente;

esto con el fin de validar la acción mecánica del sistema. El estudio consistió en ubicar un flujómetro en las tuberías de descarga y retorno que se estaban analizando, posteriormente se mide el caudal que pasa a través de ellas y se calculó la velocidad del fluido.

En la segunda fase o fase experimental se llevaron a cabo los experimentos planteados en el diseño en cada una de las tres líneas de proceso y se analizaron los resultados.

## 4.2 ETAPA EXPERIMENTAL

### 4.2.1 DISEÑO DE EXPERIMENTOS

De los cuatro factores esenciales, para que el lavado y la desinfección sean efectivos, sólo se analizaron el tiempo y la acción química debido a que, la empresa no cuenta con un sistema de calentamiento para modificar la temperatura, y no es posible cambiar el sistema mecánico actual.

Tabla 3. Niveles asignados a cada factor

<b>t<sub>j</sub></b>	Tiempo jabón [ciclos]	12	min
		20	max
<b>t<sub>d</sub></b>	Tiempo desinfectante [min]	10	min
		14	max
<b>C<sub>j</sub></b>	Concentración jabón [%v/v]	2	min
		4	max
<b>C<sub>d</sub></b>	Concentración desinfectante [%v/v]	1	min
		2	max

Por consiguiente, se decidió realizar un diseño de experimentos tipo factorial con dos niveles y cuatro factores:  $2^4$ , en la tabla 3 se pueden identificar los factores y niveles que se evaluarán.

Variable de respuesta:

*M<sub>c</sub>: Carga microbiana de coliformes totales*

*M<sub>m</sub>: Carga microbiana de mesófilos aerobios*

*M<sub>e</sub>: Carga microbiana de E – Coli*

Factores analizados

*C<sub>j</sub>: Concentración de jabón*

*C<sub>d</sub>: Concentración de desinfectante*

*t<sub>j</sub>: Tiempo de jabón definido en ciclos*

*t<sub>d</sub>: Tiempo de desinfectante*

Los niveles de concentración se asignaron teniendo en cuenta el valor actual y las recomendaciones del proveedor, eligiendo el mismo rango por encima y por debajo del valor utilizado actualmente. Así mismo se realizó para asignar los niveles correspondientes al tiempo y el número de ciclos.

Por otro lado, debido a que, por costos y tiempo, no es posible realizar los 16 experimentos en las cuatro de líneas de proceso que se encuentran en funcionamiento en este momento, se decidió repartir cuatro experimentos para cada línea. Este proceso se realizó de manera aleatoria; primero, se asignó un valor de uno (1) a los experimentos con el nivel mínimo, ya sea de tiempo o concentración) y un valor de dos (2) a los experimentos de valor máximo, se realizó la suma de los puntajes y dependiendo del diseño cada experimento se obtuvo un puntaje de dificultad. El puntaje de menor valor corresponde a menor dificultad para el desarrollo (menor tiempo y menor concentración) y; por lo tanto, menor probabilidad de que los resultados microbiológicos cumplan los límites de la reglamentación actual según INVIMA [9]. Dichos experimentos de menor probabilidad se asignaron a las líneas de menor longitud, que según los resultados microbiológicos

son aquellas que tienen mejor efectividad y los demás se asignaron equitativamente y de manera aleatoria a las demás líneas. Lo ideal es que las condiciones óptimas sean válidas para todas las líneas de proceso.

#### 4.3 MÉTODOS DE ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para el análisis de resultados se usó el método cualitativo por puntos, el cual consiste en identificar los factores más importantes en la elección de un experimento y asignar valores ponderados de peso relativo de acuerdo con la importancia que se les atribuye.

En este caso, los factores son el tiempo de jabón definido en ciclos, tiempo de desinfectante definido en minutos, concentración de jabón y concentración de desinfectante.

Para asignarles el peso se tuvo en cuenta principalmente dos factores, los costos asociados a un aumento de consumo en las sustancias químicas utilizadas en el proceso de lavado y los costos asociados a la cantidad adicional de tiempo que demora la planta en paro por limpieza y desinfección. Para la empresa es más viable según sus criterios, considerar un aumento en las concentraciones de las sustancias que aumentar tiempos de lavado. De acuerdo con lo anterior, se asigna un mayor peso a las concentraciones. Luego, se analiza cada experimento de acuerdo a sus niveles, si se reducen tiempos o concentraciones se le asigna un mayor puntaje. Para sacar una ponderación se multiplica el peso asignado por el puntaje y se suman todos los valores correspondientes a cada factor. Por último, se elige el experimento que menor puntaje obtenga. En caso de tener empate, se elige el experimento que cumpla con la condición de obtener resultados microbiológicos conformes tanto para tanques como para tuberías.

Como fase adicional del proyecto, se realizó un barrido de las superficies y ambientes que tienen contacto con el producto terminado desde los inicios del proceso de producción o que podría

afectar su inocuidad, se identificaron las superficies que deberán ser muestreadas y que actualmente no se encuentran en el plan de muestreo, posteriormente se definió la frecuencia de muestreo en la empresa.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 RESULTADOS FASE DE DIAGNOSTICO

Inicialmente, se darán a conocer los resultados obtenidos del diagnóstico realizado al proceso y a las instalaciones del sistema de limpieza CIP.

#### 5.1.1. VIDEOSCOPIA

Luego de realizar la videoscopia por las líneas de transporte, se obtuvieron los siguientes registros fotográficos:



Figura 2. Interior tubería de transporte línea VTRO

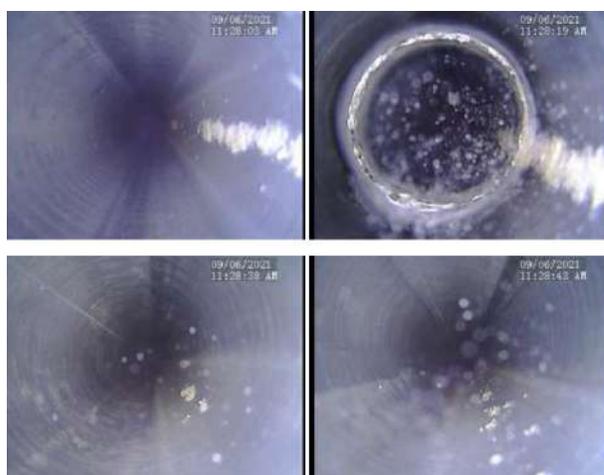


Figura 3. Interior de tubería línea de transporte JUPITER

En la figura 2 y 3 se puede observar la presencia de residuos naturales del proceso e incrustaciones, pequeñas partículas adheridas a la superficie de las tuberías y soldaduras no sanitarias que aumentan el foco de contaminación y generan obstrucciones. Todos estos aspectos determinan que existen fallas en el lavado. Adicionalmente, se encontró que los accesorios no estaban incluidos en el POES de la empresa ni los tanques de almacenamiento de las sustancias de limpieza y agua recuperada por lo que, ocurría una acumulación de materia orgánica que afecta la eficiencia de las mismas.

Como solución a lo anterior y siguiendo recomendaciones del informe entregado por el proveedor luego de realizar el estudio de videoscopia, se plantearon las siguientes actividades:

#### 5.1.2 LAVADO DE VÁLVULAS

Se realizó la jornada de desmonte, lavado y desinfección de las válvulas ya que se encontraban con suciedad incrustada. Para esta actividad fue necesario crear un instructivo de desarmado, limpieza y desinfección y posterior armado de las válvulas que hacen parte del sistema además de realizar una capacitación al personal encargado de llevar a cabo dicha actividad. Con ayuda del personal de mantenimiento, se desarmó una válvula, se tomaron registros fotográficos y se creó el documento guía para realizar la labor, así mismo el día de la ejecución hubo acompañamiento al personal.

Las condiciones de lavado fueron las siguientes:

**Tabla 4. Condiciones de lavado**

<b>PRODUCTO</b>	<b>CONCENTRACIÓN</b>	<b>TEMPERATURA</b>	<b>TIEMPO</b>
ADVANTIS FC	3% V/V	AMBIENTE	5MIN
VORTEXX	0.8% V/V	AMBIENTE	2MIN

Las piezas desmontables se restregaron con cepillo y sabra, posterior al enjuague del detergente Advantis FC; fueron sumergidas en un balde con solución desinfectante Vortexx ES. Esta concentración es libre de enjuague y las piezas fueron ensambladas después de escurrir el producto. Se implementó la actividad de limpieza y desinfección de las válvulas en el POES de Áreas directas de producción con frecuencia mensual y se creó un instructivo anexo a V2. INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PRODUCCIÓN DE GALLETTERÍA- Armado y desarmado de válvulas” con código D1200 el cual fue socializado con el personal encargado. Los resultados luego de la actividad son los siguientes:

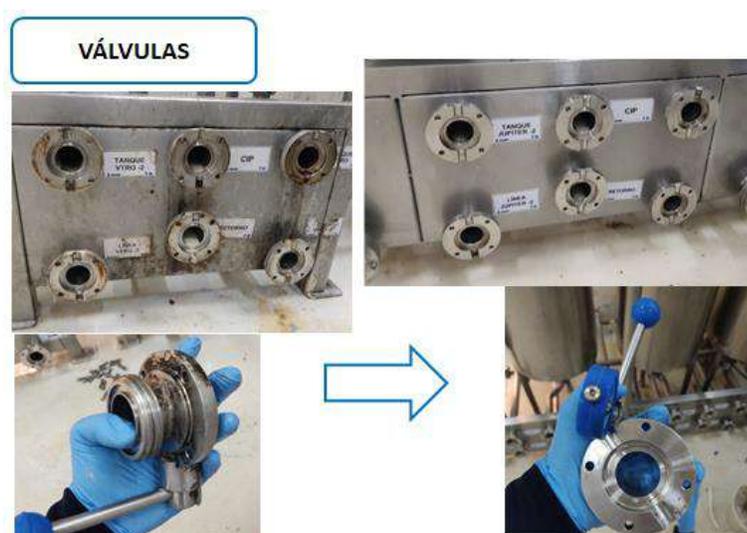


Figura 4. Resultado jornada de limpieza de válvulas

Se puede evidenciar la remoción de la suciedad presente en la superficie, las válvulas se encuentran limpias y se cuenta con un cronograma mensual de limpieza para evitar que posteriormente ocurra otra incrustación de esa magnitud.

### 5.1.3 AUTOCIP

Por otro lado, es importante verificar que la base del sistema, como lo son los tanques de almacenamiento de las sustancias y el agua recuperada se encuentre en óptimas condiciones para realizar el proceso de manera adecuada, sin interferir en las condiciones de limpieza. Como resultado de la inspección de los tanques se identificó que se encontraba en condiciones no recomendables para el proceso CIP( ver figura 5). Teniendo en cuenta lo anterior, se realizó un auto CIP que consiste en el proceso lavado de dichos tanques y con el mismo sistema empleado para las líneas de transporte generando un choque de pH opuestos para así aumentar la efectividad de la limpieza [11]. El proceso se realizó de la siguiente manera:

#### Lavado del tanque del jabón

- Con la misma solución restregar internamente para retirar los sólidos más grandes.
- Desocupar y restregar manualmente con solución de desengrasante al 3% V/V. Luego enjuagar con agua limpia.
- Preparar solución de desinfectante y poner a recircular por 12 minutos
- Enjuagar con agua limpia
- Preparar solución de jabón y poner a recircular por 16 ciclos
- Desocupar solución de jabón, enjuagar con agua limpia y preparar solución

#### Lavado del tanque del desinfectante

- Con la misma solución restregar internamente para retirar los sólidos más grandes.
- Enjuagar para retirar residuos de desinfectante.

- Desocupar y restregar manualmente con solución de desengrasante al 3% V/V. Luego enjuagar con agua limpia.
- Preparar solución de jabón y poner a recircular por 16 ciclos
- Enjuagar con agua limpia
- Preparar solución de desinfectante y poner a recircular por 12 minutos
- Desocupar solución de desinfectante, enjuagar con agua limpia y preparar solución nueva

#### Lavado del tanque del agua recuperada

- Desocupar y restregar manualmente con solución de desengrasante al 3% V/V. Luego enjuagar con agua limpia.
- Preparar solución de jabón y poner a recircular por 16 ciclos
- Enjuagar con agua limpia
- Preparar solución de desinfectante y poner a recircular por 12 minutos
- Enjuagar con agua limpia
- Llenar con agua limpia

Se realizó el proceso de lavado de los tanques del CIP obteniendo como resultado una remoción de toda la suciedad acumulada en el interior de los tanques en donde se almacenaban las sustancias de limpieza, suciedad que estaba impidiendo que las sustancias químicas funcionaran correctamente, lo que disminuye la efectividad en su acción. Se implementó la actividad en el POES de limpieza y desinfección de áreas de producción con una frecuencia de dos meses inicialmente por los primeros seis meses y luego cada seis meses.



Figura 5. Resultados AUTO CIP

Después de analizar el proceso se evidenció que el tanque de agua recuperada tenía una frecuencia de cambio muy extendida (cada 8 días, los lunes de mantenimiento de la planta) por lo que, al ser utilizado para todos los lavados durante todo el día, había una gran cantidad de materia orgánica acumulada en el agua que luego era usada para el lavado de las tuberías, en consecuencia, se planteó la siguiente propuesta de cambio de programación del agua recuperada:

#### 5.1.4 CAMBIO DE PROGRAMACIÓN AGUA RECUPERADA

Para garantizar que el agua recuperada cumpla su función de arrastrar las partículas más grandes se realizó el cambio en la programación del sistema. Originalmente solo era desecha la cantidad correspondiente al primer ciclo del proceso, el primer enjuague se recirculaba y volvía al tanque de agua recuperada con las materias orgánicas arrastradas y así sucesivamente con todos los

lavados. La propuesta implementada fue desocupar el tanque después de realizar la recirculación por 3 minutos y llenarlo con el nivel mínimo necesario para el funcionamiento de la bomba, así el agua que quedaría almacenada sería agua limpia y posteriormente, adicionar el agua recuperada del enjuague de la fase alcalina.

El ingeniero de Mantenimiento fue el encargado de realizar el cambio en la programación del sistema para que el llenado del agua fuera automatizado así mismo el encargado de adicionar al tanque dos sensores de nivel para establecer los límites de llenado. Con este cambio se evidencia que, al recircular agua limpia, la tubería queda mejor preparada para recibir el jabón y así todos los tanques disminuyen la carga de suciedad que alcanzan a recuperar.

Para garantizar que el diseño de experimentos no se viera afectado por las incrustaciones de las tuberías fue necesario realizar un plan de desincrustación.

#### 5.1.5 DESINCRUSTACIÓN DE LÍNEAS DE TRANSPORTE

Según los resultados de la videoscopía es necesario hacer un plan de desincrustación en las líneas de transporte, debido a que las partículas de suciedad encontradas adheridas en las paredes de la tubería impiden una limpieza total provocando rechazos de mezcla por fermentación. El proceso se debe realizar tres veces seguidas con las máximas concentraciones recomendadas y sin recuperar la solución de jabón. Dichas condiciones fueron establecidas en conjunto con el proveedor de sustancias ECOLAB. El proceso que se lleva a cabo es el siguiente:

- Pre-enjuague: Se recircula agua recuperada por un tiempo de 3 min para arrastrar los residuos de suciedad más grandes.

- Fase alcalina clorada: Se agrega jabón PRINCIPAL a una proporción del 4.0% V/V a una temperatura de máximo 60°C y se recircula por el tiempo estipulado.
- Enjuague alcalino: Se enjuaga con agua potable al drenaje hasta evidenciar que no se tiene residual de detergente alcalino
- Fase ácida: Se agrega desinfectante TRIMETA CD a una proporción del 2 % V/V a una temperatura de máximo 40°C y se recircula por el tiempo estipulado
- Enjuague final: Se envía agua potable al drenaje hasta evidenciar que no se tiene residual de desinfectante.

#### 5.1.6 HORARIOS DE LAVADO

Al observar el registro de los horarios de lavado se evidenció que los operarios cumplen con ellos a cabalidad, realizando los lavados de las líneas en uso todos los días cada 24h; mientras que, para los tanques de mayor volumen, los lavados manuales se realizan cada 12h para evitar la fermentación de la mezcla. Se evidenció una verificación y control periódico por parte de la encargada del área de producción y por parte del área de calidad.

#### 5.1.7 VERIFICACIÓN CONDUCTÍMETRO

Para esta actividad fue necesario generar la curva patrón de la sustancia de 40.000 mS ya que el proveedor no la proporcionaba.

Se realizó el proceso siguiendo el documento “V2. INSTRUCTIVO DE USO Y VERIFICACIÓN DEL CONDUCTIMETRO” con el código D1228. En los datos registrados se evidenció un rango más alto de error en las mediciones comparando con el rango sugerido por el proveedor. Sin embargo, se evidenció un patrón en las medidas, por lo que fue necesario cambiar el valor sugerido

por el proveedor para establecer rangos que se adaptaran a nuestro proceso y a nuestro equipo. Los nuevos rangos fueron corregidos en el instructivo anterior y socializado con el personal encargado de realizar la verificación periódica.

Los procesos de limpieza en los cuales se identificaron no conformidades tienen un impacto negativo en el proceso CIP como lo fue la limpieza y desinfección de válvulas y accesorios, los tanques de almacenamiento del jabón, desinfectante y agua recuperada. El proceso completo depende de pequeñas actividades periódicas de limpieza que se deben realizar y verificar periódicamente.

#### 5.1.8 REGISTRO DE HISTORIAL MICROBIOLÓGICO Y MUESTREO

Al analizar las estadísticas del historial se evidenció que las líneas más afectadas son la VTRO con un 50% de ocurrencia de resultado no conforme y las líneas de la JUPITER con un 50%. Así mismo, se confirmó con los muestreos realizados de los cuales se obtuvo los siguientes resultados:

**Tabla 5. Resultados muestreo de diagnóstico para tanques de almacenamiento**

Tipo de superficie	Aerobios mesofilos*	Coliformes totales	E-Coli	Concepto
Tanque de almacenamiento JUPITER	>300	positivo	Negativo	No cumple
Tanque de almacenamiento VTRO	1	Negativo	Negativo	Cumple
Tanque de almacenamiento MTA-I	>300	Negativo	Negativo	No cumple
Tanque de almacenamiento MTA-II	1	Negativo	Negativo	Cumple

\* Límite <200 UFC/superficie

**Tabla 6. Resultados muestreo de diagnóstico para tubería**

Tipo de superficie	Aerobios mesofilos*	Coliformes totales	E-Coli	Concepto
Agua lavado tubería JUPITER	>200	Negativo	Negativo	No cumple
Agua lavado tubería VTRO	>200	7	Negativo	No cumple
Agua lavado tubería MTA-I	>300	Negativo	Negativo	No cumple
Agua lavado tubería MTA-II	1	Negativo	Negativo	Cumple

\* Límite <100 UFC/superficie

Las líneas con mayor deficiencia en la limpieza son las líneas VTRO y JUPITER correspondientes a las de mayor longitud y con transporte de mezcla con mayor viscosidad.

#### 5.1.9 ESTUDIO DE FLUJOMETRÍA

Inicialmente se hizo una revisión de la capacidad de las bombas, el Ingeniero de Mantenimiento logró aumentar la potencia a la que estaba trabajando la bomba de empuje de 30 Hz a 60 Hz, luego de dicho cambio, se realizó un estudio de flujometría por parte del proveedor ECOLAB obteniendo una medición de flujos muy baja, dando como resultado una velocidad alrededor de los 1,01 m/s, tanto de empuje como de retorno, por lo tanto, se evidenció que el sistema neumático ha venido perdiendo su efectividad ya que la velocidad y el caudal obtenidos fueron muy similares a los resultados del 2020.

Para obtener un buen sistema, es necesario contar con un flujo turbulento a lo largo de la tubería, para que sea posible la remoción de la suciedad en conjunto con los demás factores, para las tuberías de transporte de la planta que cuentan con 1 ½” pulgada de diámetro, para que se logre un flujo turbulento es necesario una velocidad mínima de 1,5 m/s con caudal de 95l/min, y el estudio

nos arroja que solamente está logrando obtener una velocidad de 1,06 m/s. Evidenciando un déficit en el factor mecánico en el proceso de limpieza y desinfección muy grande.

## 5.2. RESULTADOS PRUEBAS EXPERIMENTALES

En la tabla 7, se observan los resultados obtenidos para cada una de las pruebas experimentales realizadas en tanques y tuberías. Es posible evidenciar que se obtuvieron resultados conformes con mayor frecuencia en las pruebas de los tanques que en las tuberías, esto puede ser debido a que, en el caso de los tanques, se utiliza un sprayball; éste elemento es una herramienta que funciona como un aspersor generando la presión necesaria para que el fluido alcance todas las superficies del tanque. Mientras que, en el caso de las tuberías, la turbulencia necesaria es generada por las bombas de succión y descarga, las cuales, según estudio realizado anteriormente, no cumplen con la capacidad para generar la velocidad requerida para que se dé un régimen turbulento.

**Tabla 7. Resultados pruebas microbiológicas en tanques de almacenamiento**

	Tiempo desinfectante [min]	Concentración jabón [%v/v]	Conductividad jabón	Concentración desinfectante	Conductividad desinfectante	Línea	Aerobios mesófilos *	Coliformes totales	E-Coli	Concepto
12	14	2	20348 - 21348	2	23500 - 24500	JUPITER	<1	Negativo	Negativo	Cumple
13	10	4	32348 - 33348	2	23500 - 24500	JUPITER	<1	Negativo	Negativo	Cumple
9	10	2	20348 - 21348	2	23500 - 24500	JUPITER	<1	Negativo	Negativo	Cumple
16	14	4	32348 - 33348	2	23500 - 24500	JUPITER	<0	Negativo	Negativo	Cumple
10	10	2	20348 - 21348	2	23500 - 24500	YTRO	<1	Negativo	Negativo	Cumple
11	14	2	20348 - 21348	2	23500 - 24500	YTRO	<1	Negativo	Negativo	Cumple
5	10	4	32348 - 33348	1	9357 - 10357	YTRO	<1	Negativo	Negativo	Cumple
14	10	4	32348 - 33348	2	23500 - 24500	YTRO	<1	Negativo	Negativo	Cumple
3	14	2	20348 - 21348	1	9357 - 10357	MTA-I	136	Positivo	Negativo	No Cumple
4	14	2	20348 - 21348	1	9357 - 10357	MTA-I	>300	Positivo	Negativo	No Cumple
7	14	4	32348 - 33348	1	9357 - 10357	MTA-I	296	Negativo	Negativo	No Cumple
8	14	4	32348 - 33348	1	9357 - 10357	MTA-I	>300	Positivo	Negativo	No Cumple
1	10	2	20348 - 21348	1	9357 - 10357	MTA-II	>300	Positivo	Negativo	No Cumple
2	10	2	20348 - 21348	1	9357 - 10357	MTA-II	>300	Positivo	Negativo	No Cumple
6	10	4	32348 - 33348	1	9357 - 10357	MTA-II	<1	Negativo	Negativo	Cumple
15	14	4	32348 - 33348	2	23500 - 24500	MTA-II	23	Negativo	Negativo	Cumple

\* Límite <200 UFC/superficie

Tabla 8. Resultados pruebas microbiológicas en tubería de transporte

	Tiempo jabón [ciclos]	Tiempo desinfectante [min]	Concentración jabón [%v/v]	Conductividad jabón	Concentración desinfectante	Conductividad desinfectante	Línea	Aerobios mesófilos *	Coliformes totales	E-Coli	Concepto
12	20	14	2	20348 - 21348	2	23500 - 24500	JUPITER	116	Negativo	Negativo	Cumple
13	12	10	4	32348 - 33348	2	23500 - 24500	JUPITER	>2000	3	Negativo	No cumple
9	12	10	2	20348 - 21348	2	23500 - 24500	JUPITER	11	Negativo	Negativo	Cumple
16	20	14	4	32348 - 33348	2	23500 - 24500	JUPITER	>2000	3	Negativo	No cumple
10	20	10	2	20348 - 21348	2	23500 - 24500	YTRO	>2000	3	Negativo	No cumple
11	12	14	2	20348 - 21348	2	23500 - 24500	YTRO	11	Negativo	Negativo	Cumple
5	12	10	4	32348 - 33348	1	9357 - 10357	YTRO	>2000	Negativo	Negativo	No cumple
14	20	10	4	32348 - 33348	2	23500 - 24500	YTRO	20	Negativo	Negativo	Cumple
3	12	14	2	20348 - 21348	1	9357 - 10357	MTA-I	153	3	Negativo	No cumple
4	20	14	2	20348 - 21348	1	9357 - 10357	MTA-I	>2000	Negativo	Negativo	No cumple
7	12	14	4	32348 - 33348	1	9357 - 10357	MTA-I	37	Negativo	Negativo	Cumple
8	20	14	4	32348 - 33348	1	9357 - 10357	MTA-I	90	Negativo	Negativo	Cumple
1	12	10	2	20348 - 21348	1	9357 - 10357	MTA-II	>2000	Negativo	Negativo	No cumple
2	20	10	2	20348 - 21348	1	9357 - 10357	MTA-II	>2000	Negativo	Negativo	No cumple
6	20	10	4	32348 - 33348	1	9357 - 10357	MTA-II	<1	Negativo	Negativo	Cumple
15	12	14	4	32348 - 33348	2	23500 - 24500	MTA-II	<2	Negativo	Negativo	Cumple

\* Límite <100 UFC/superficie

Los resultados no conformes están representados mayoritariamente por los ensayos en los que se disminuye el tiempo de contacto del desinfectante, representando un 50% del total de las pruebas y también, cuando se disminuye su concentración, representando un 80%. Lo anterior se debe a que, los desinfectantes son sustancias que se emplean para destruir los microorganismos o inhibir su desarrollo [11], cada desinfectante tiene un tiempo de contacto establecido dependiendo del microorganismo al que está dirigido para ejercer su acción de manera correcta. Si se disminuye dicho tiempo o se disminuye la concentración, las condiciones no serán suficientes para eliminar el microorganismo atacado. Teniendo en cuenta los resultados anteriores, se decide seguir con el análisis por puntos con los resultados conformes, es decir, aquellos que cumplen tanto para tanque como para tubería.

Tabla 9. Resultados análisis por puntos

Factor	Peso	Ensayo 12		Ensayo 15		Ensayo 6	
		Calificación	Ponderación	Calificación	Ponderación	Calificación	Ponderación
Tiempo Jabón	0,3	1	0,3	5	1,5	1	0,3
Tiempo desinfectante	0,3	1	0,3	1	0,3	5	1,5
Concentración jabón	0,2	5	1	1	0,2	1	0,2
Concentración desinfectante	0,2	1	0,2	1	0,2	5	1
			<b>1,8</b>		<b>2,2</b>		<b>3</b>

Factor	Peso	Ensayo 9		Ensayo 11		Ensayo 14	
		Calificación	Ponderación	Calificación	Ponderación	Calificación	Ponderación
Tiempo Jabón	0,3	5	1,5	5	1,5	1	0,3
Tiempo desinfectante	0,3	5	1,5	1	0,3	5	1,5
Concentración jabón	0,2	5	1	5	1	1	0,2
Concentración desinfectante	0,2	1	0,2	1	0,2	1	0,2
			<b>4,2</b>		<b>3</b>		<b>2,2</b>

El ensayo que obtuvo menor puntaje fue el ensayo 12, aumentando tiempos de contacto de jabón y desinfectante, al tiempo que también se aumenta la concentración de desinfectante. Este resultado se debe a que, como no hay un componente de acción mecánica que este ejerciendo su acción correctamente en el proceso ni hay fuente de temperatura debido a condiciones de seguridad, es necesario aumentar tiempos de contacto y concentraciones para que el proceso sea efectivo.

Dicho resultado trae un aumento en la concentración de desinfectante y por lo tanto, costos del mismo. También, un aumento en tiempos de lavado que se traduce en costos de producción por el paro de la máquina.

La condición final se implementó por un corto periodo de tiempo en donde el proceso operaba con 20 ciclos de jabón, 14 minutos de desinfectante, concentración de jabón de 2% v/v y concentración de desinfectante de 2% v/v. Pero debido a que, se aumentaron los costos se decidió volver a operar a las condiciones iniciales. Por lo tanto, se decide realizar un análisis de costos con dichas condiciones.

### 5.2.1 ANÁLISIS DE COSTOS

El análisis de costos se realizó comparando los costos asociados a los consumos de tiempo y cantidad de sustancia de limpieza empleada tanto en las condiciones iniciales, como en las condiciones encontradas en el ensayo 12.

En la tabla 10 se encuentran los valores de cada variable a analizar.

**Tabla 10. Comparación condiciones del análisis de costo**

	Condiciones iniciales	Condiciones ensayo 12
Ciclos de jabón	16	20
Tiempo de desinfectante	12	14
Concentración de jabón [% V/V]	1,65	2
Concentración de desinfectante [% V/V]	1,5	2

Los costos producidos por el aumento de las concentraciones fueron calculados teniendo en cuenta el valor del galón de cada sustancia y los litros consumidos en cada lavado. Para el caso del desinfectante, se obtuvo un **aumento de \$95.974 en cada lavado.**

Tabla 11. Costos consumo de desinfectante

TRIMETA	
Peso [kg]	20
Precio	\$ 5.331.880
Densidad[kg/l]	1,2
Precio/kg	\$ 266.594
Precio /l	\$ 319.913
l actuales	1,1
l ensayo 12	1,4
Costo desinfectante actual	\$ 351.904
Costo desinfectante 2% [v/v]	\$ 447.878
Aumento de costo	\$ 95.974

Para el caso del jabón, al disminuir la concentración, **se redujo el costo en \$ 57.549 en cada lavado.**

Tabla 12. Costos consumo de jabón

<b>PRINCIPAL</b>	
Peso [kg]	20
Precio	\$ 2.397.880
Densidad[kg/l]	1,2
Precio/kg	\$ 119.894
Precio /l	\$ 143.873
l actuales	1,6
l ensayo 12	1,2
Costo jabón actual	\$ 230.196
Costo jabón 2% [v/v]	\$ 172.647
<b>Disminución de costo</b>	<b>\$ 57.549</b>

Con respecto a los costos producidos por el paro de cada máquina para llevar a cabo el lavado fue calculado teniendo en cuenta las unidades de galletas producidas por minuto y su costo, dicho valor se multiplica por el tiempo empleado del jabón y el tiempo del desinfectante.

Tabla 13. Costos por paro de máquina

	JUPITER	VIRO	MTA-II	MTA-I
Costo tiempo jabón actual	\$ 40.656	\$ 19.661	\$ 22.617	\$ 18.893
Costo tiempo jabón 20 ciclos	\$ 45.267	\$ 23.251	\$ 27.463	\$ 23.805
Aumento costo	\$ 4.611	\$ 3.590	\$ 4.846	\$ 4.912
Costo tiempo desinfectante actual	\$ 25.148	\$ 20.516	\$ 27.694	\$ 22.672
Costo tiempo desinfectante 14min	\$ 29.340	\$ 23.935	\$ 32.309	\$ 26.450
Ahorro costo	\$ 4.191	\$ 3.419	\$ 4.616	\$ 3.779
Total proceso actual	\$ 647.905	\$ 622.278	\$ 632.411	\$ 623.665
Total proceso Ensayo 12	\$ 695.132	\$ 667.712	\$ 680.298	\$ 670.781

Tabla 14. Costos generados por proceso de lavado

Total costos lavados x día	\$ 3.148.537
Total costos lavados x día ensayo 12	\$ 3.381.635
<b>Aumento costo x día</b>	<b>\$ 233.098</b>
<b>Aumento costo en el mes</b>	<b>\$ 6.992.929</b>

Se evidencia que, con el cambio en las condiciones del proceso de lavado, los costos aumentan considerablemente en el mes, llegando a un valor de \$ **6.992.929**.

Como no hay una acción mecánica trabajando correctamente en el proceso, es necesario aumentar los costos para obtener un proceso de limpieza efectivo.

Se realizó una cotización de la bomba adecuada para el proceso junto con el proveedor de sustancias ECOLAB pero se pasó la propuesta y como la empresa no cuenta con presupuesto para cambiarla por una de mayor capacidad, se buscó una bomba de otro proceso que pudiera ser reemplazada.

La bomba de mayor capacidad fue instalada e implementada en el proceso. Se realizaron muestreos microbiológicos para verificar su funcionamiento dentro del proceso con las condiciones iniciales, obteniendo resultados conformes.

INFORME DE RESULTADOS N° 0128-4					
<b>EMPRESA</b>	<b>SOLUCIONES OMEGA S.A</b>	<b>DIRECCIÓN</b>	Centro Empresarial San Jorge vía Mosquera Madrid, manzana P4 Bodega 35		
<b>MUESTRA</b>	Frotis de superficie: Tanque Almacenamiento MTA II	<b>TOMADA POR</b>	El cliente		
<b>FECHA PRODUCCIÓN</b>	-----	<b>FECHA VENCIMIENTO</b>	-----		
<b>CANTIDAD</b>	----	<b>LOTE</b>	-----		
<b>TEMPERATURA (°C) TOMA DE MUESTRA</b>	-----	<b>TEMPERATURA (°C) RECEPCIÓN</b>	-----		
<b>CODIGO INTERNO LAB</b>	461	<b>EMPAQUE</b>	-----		
<b>FECHA INGRESO</b>	2022-02-04	<b>FECHA(S) DE ANALISIS</b>	2022-02-04		
<b>CONDICIONES DE LA MUESTRA</b>	Cumple	<b>FECHA EMISIÓN DEL INFORME</b>	2022-02-11		
<b>OBSERVACIÓN</b>	Lavada y desinfectada, actividad del día 03/02/2022; Desinfectante: Trimeta CD, tiempo de contacto: 12 min, concentración: 1.5%V/V, Lote: AP101219032, Fecha vencimiento: 09/2022; Jabón: Principal, tiempo de contacto: 16 ciclos / 9.6 min, concentración: 1.65 %V/V, Lote: CP281219212; fecha de vencimiento: 08/2022.				
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS					
ENSAYO	UNIDADES	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN	TÉCNICA/MÉTODO	CONCEPTO***
Recuento de Aerobios mesófilos	UFC/superficie	<1	<200	Recuento en placa/ NTC 5230	Cumple
Coliformes totales	--	Negativo	Negativo	Ausencia- Presencia NTC 5230	Cumple
<i>Escherichia coli</i>	--	Negativo	Negativo	Ausencia- Presencia/NTC 5230	Cumple

Figura 6. Resultados frotis de superficie

**INFORME DE RESULTADOS N° 0128-10**

<b>EMPRESA</b>	<b>SOLUCIONES OMEGA S.A</b>	<b>DIRECCIÓN</b>	Centro Empresarial San Jorge via Mosquera Madrid, manzana P4 Bodega 35
<b>MUESTRA</b>	Agua lavado tubería VTRO II	<b>TOMADA POR</b>	El cliente
<b>FECHA PRODUCCIÓN</b>	-----	<b>FECHA VENCIMIENTO</b>	-----
<b>CANTIDAD</b>	300ml	<b>LOTE</b>	-----
<b>TEMPERATURA (°C) TOMA DE MUESTRA</b>	-----	<b>TEMPERATURA (°C) RECEPCIÓN</b>	5.7°C
<b>CODIGO INTERNO LAB</b>	464	<b>EMPAQUE</b>	-----
<b>FECHA INGRESO</b>	2022-02-04	<b>FECHA(S) DE ANALISIS</b>	2022-02-04
<b>CONDICIONES DE LA MUESTRA</b>	Cumple	<b>FECHA EMISIÓN DEL INFORME</b>	2022-02-11
<b>OBSERVACIÓN</b>	Lavada y desinfectada, actividad del día 04/02/2022; Desinfectante: Trimeta CD, tiempo de contacto: 12 min, concentración: 1.5%/V, Lote: AP101219032, Fecha vencimiento: 09/2022; Jabón: Principal, tiempo de contacto: 16 ciclos / 2.7 min, concentración: 1.65 %/V, Lote: CP281219212; fecha de vencimiento: 08/2022.		

**ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS**

ENSAYO	UNIDADES	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN	TÉCNICA/MÉTODO	CONCEPTO***
Recuento de Aerobios mesófilos	UFC/100 cm <sup>3</sup>	0	100	Filtración por membrana SM 9215D, Ed. 23:2017	Cumple
Recuento Coliformes totales	UFC/100 cm <sup>3</sup>	0	0	Filtración por membrana ISO 9308-1:2014/Amd. 2016	Cumple
Recuento <i>Escherichia coli</i>	UFC/100 cm <sup>3</sup>	0	0	Filtración por membrana ISO 9308-1:2014/Amd. 2016	Cumple

**Figura 7. Resultados agua de lavado (tubería)**

### 5.3 ESTANDARIZACIÓN PLAN DE MUESTREO MICROBIOLÓGICO

Para esta etapa adicional, se realizó un recorrido por el área de preparación de mezcla, en el que se hizo un registro fotográfico de todas las zonas que requieren limpieza y desinfección, se actualizó el documento “INSTRUCTIVO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PRODUCCIÓN GALLETERÍA” con código D1200 anexando las válvulas de todos los tanques y licuadoras, la bomba de doble diafragma de la línea JUPITER, empaques y abrazaderas de las conexiones entre tuberías, entre otras. Asignando un responsable y una frecuencia según la necesidad del proceso. Así mismo, se realizó un cronograma para la toma de muestras microbiológicas definiendo una frecuencia de 3 meses entre cada prueba.

## 6. CONCLUSIONES

- Se identificó que los puntos críticos en el proceso de limpieza y desinfección tipo CIP fueron los siguientes:
  - 1) Limpieza de accesorios y válvulas, las cuales presentan incrustaciones y suciedades que se desprenden del ciclo de lavado
  - 2) Potencia insuficiente de la bomba que impide garantizar un flujo turbulento y por lo tanto, no se alcanza a remover la suciedad de las tuberías formando incrustaciones con el tiempo.
  - 3) Acumulación de carga orgánica presente en los tanques de almacenamiento de las sustancias de limpieza (jabón y desinfectante) y agua recuperada utilizados en el proceso de lavado.
  
- Se identificaron las mejores condiciones para que se lleve a cabo un proceso de limpieza y desinfección efectivo y se calculó los costos asociados a ellas.
  
- Se logró estandarizar el plan de muestreo microbiológico con documentos soporte “INSTRUCTIVO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PRODUCCIÓN GALLETTERÍA ÁREA MEZCLAS” y “CRONOGRAMA LABORATORIO EXTERNO”

## 7. RECOMENDACIONES

- Actualmente, el diseño de los tanques de almacenamiento de las sustancias y agua recuperada del CIP no está adecuado para realizar un lavado automatizado, se propone un cambio en el diseño de las tuberías para que la entrada del flujo sea por la parte superior y no por el lateral, esto con el fin de poder ubicar el aspersor sprayball y garantizar que las sustancias alcancen todas las superficies del tanque. Adicionalmente, se recomienda programar y automatizar el proceso para que sea fácil de ejecutar para el personal operativo.
- Se recomienda seguir el instructivo de limpieza y desinfección con las nuevas actividades para que posteriormente no exista acumulación de materia orgánica en los accesorios.

## 8. REFERENCIAS

- [1] International Association for Food Protection, «Limpieza y Desinfección y los siete pasos para Saneamiento», 2018. [En línea]. Disponible en: [https://www.foodprotection.org/members/files/1\\_9\\_18\\_Webinar.pdf](https://www.foodprotection.org/members/files/1_9_18_Webinar.pdf)
- [2] D. N. C. Nuñez, Estandarización del proceso de limpieza y desinfección usando el método de CIP en la sección de la tubería de transporte de leche pasteurizada hasta las envasadoras en la planta pasteurizadora santandereana de leche Lechesan S.A, Bucaramanga, 2010.
- [3] S. J. C. Rangel, Estudio para el mejoramiento del sistema de limpieza de la línea de yogurt en la planta de derivados de la empresa Frekaleche S.A, Bucaramanga, 2011.
- [4] Soluciones Omega S.A, «Soluciones Omega S.A,» [En línea]. Disponible en: <https://solucionesomega.net/>.
- [5] Secretaría Distrital de Salud, «Limpieza y Desinfección de Superficies» [En línea]. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/vigilanciasaludpublica/todo%20iih/limpieza%20y%20desinfecci%C3%B3n%20de%20equipos%20y%20superficies.pdf>
- [6] Química, «Detergente», [En línea]. Disponible en: <https://www.quimica.es/enciclopedia/Detergente.html>
- [7] N. C. Navia, Determinación y evaluación de parámetros del sistema de limpieza c.i.p. en tanques de elaboración de la planta de lácteos, soalpro srl., Bolivia. 2018.

[8] A.N. Rojas, Optimización de los métodos de limpieza cip y fob en tanques de jarabe simple y terminado en la cervecería boliviana nacional s.a. planta gaseosas el alto, Bolivia. 2013.

[9] INVIMA, Criterios Microbiológicos, [En línea] Disponible en:  
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/354605/4CRITERIOSMICROBIOL%C3%93GICOS.pdf/afe8536b-87bc-e94f-683b-7aa82e56cab0>

[10] Resolución 2115 de 2017. [En línea] Disponible en:  
[https://laboratoriodeanalis.lasalle.edu.co/wcm/connect/LIAC/d951c109-a227-44a3-8a42-1d1f87db2b43/Resoluci%C3%B3n\\_2115-2007.pdf?MOD=AJPERES&CVID=IMo0SFe](https://laboratoriodeanalis.lasalle.edu.co/wcm/connect/LIAC/d951c109-a227-44a3-8a42-1d1f87db2b43/Resoluci%C3%B3n_2115-2007.pdf?MOD=AJPERES&CVID=IMo0SFe)

[11] Tratamiento de choque. [En línea] Disponible en:  
<https://www.kipclin.com/blog/tratamiento-de-choque-.html>