



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**“Mejoramiento del indicador de Limpieza y Saneamiento en sitio
CIP (clean-in-place), mediante la aplicación de la herramienta
AMEF en una empresa embotelladora de Bebidas No
Alcohólicas.”**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

MAGÍSTER EN MEJORAMIENTO DE PROCESOS

Presentada por:

Katty del Pilar Garcés Álvarez

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2021

AGRADECIMIENTO

A Dios por la fortaleza que me regala para continuar día a día, a mi tutora de proyecto, PhD. María Denise Rodríguez Zurita por su guía, a los maestros por brindarme sus conocimientos, a mi familia por su ayuda incondicional y a mi esposo Elvis por apoyarme siempre a seguir adelante.

DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico principalmente a mi Dios, a mi madre Nancy Álvarez, a mi hijo Nathanael, a mi amado esposo Elvis Jordan y a mis amigos incondicionales.

TRIBUNAL DE TITULACIÓN

**María Denise Rodríguez., Ph.D.
DIRECTOR DE PROYECTO**

**María Fernanda López., MSc.
VOCAL**

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este proyecto de titulación, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

Katty del Pilar Garcés Álvarez

RESUMEN

El presente proyecto consistió en la aplicación de la herramienta AMEF en el área de producción del proceso CIP (Clean in Place) de una empresa embotelladora, para reducir el porcentaje de muestras de saneamientos que salen fuera de especificación cuando se realiza la limpieza y sanitización en las líneas de producción, que afecta el indicador Global de Microbiología, ocasionando que la empresa se posiciona en el puesto #34 de 43 plantas evaluadas en Latin Center.

La compañía objeto de estudio es una empresa dedicada a la producción, distribución y ventas de bebidas No Alcohólicas con una destacada trayectoria de más de 94 años en el mercado, es la segunda embotelladora en aumento de América Latina y una de las más importantes del mundo.

El objetivo del proyecto es implementar mejoras para reducir el porcentaje de muestras que salen fuera de especificación del proceso CIP.

Lo primero que se realizó fue la conformación del equipo Kaizen para poder trabajar con los analistas de producción, líderes de líneas y auditores en las herramientas de calidad. Con todas las lluvias de ideas que se generaron en las reuniones con el equipo, se logró elaborar el diagrama de causa & efecto y ponderarlas con la matriz causa & efecto. Con los factores más influyentes de la matriz se procedió a realizar el AMEF, en el cual se analizó cada paso clave del proceso, modos de fallas potenciales y efectos de fallas potenciales dándoles la debida ponderación en sus escalas de severidad, ocurrencia y detección obteniendo los NPR (número prioritario de riesgo).

Posteriormente se procedió con las implementaciones de las ideas de mejoras AMEF donde se obtuvo como resultado que del 50% de muestras que salen fueran de especificación después de realizar este proyecto fue del 0% de muestras fuera de especificación.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	VI
ÍNDICE GENERAL	VII
ABREVIATURAS	IX
SIMBOLOGÍA.....	X
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XI
ÍNDICE DE TABLAS	XIII
CAPÍTULO 1	1
1. GENERALIDADES.....	1
1.1. ANTECEDENTES.....	1
1.2. Planteamiento del problema	3
1.3. Objetivo general.....	8
1.4. Objetivos específicos	8
1.5. Metodología.....	8
1.5.1 Lluvias de ideas	9
1.5.2 Diagrama de Ishikawa	9
1.5.3 Análisis de modo y efecto de falla.....	10
1.5.4 Mejora continua	12
1.6. Resultados esperados	12
1.7. Justificación empresarial.....	12
1.8. Justificación académica	13
CAPÍTULO 2	14
2. IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGIA	14
2.1. PROCESO CIP	14
2.1.2 Mapa proceso cip	14
2.1.3 Mapa detallado proceso cip.....	16
2.2. CALIFICACIÓN, CUANTIFICACIÓN Y PRIORIZACIÓN.....	18
2.2.1 Diagrama causa & efecto	18
2.2.2 Matriz Causa & Efecto.....	19
2.2.3 Análisis de modo efecto y fallo (AMEF)	21

2.3.	Matriz de priorización del NPR.....	24
2.4.	Medidas para disminuir los riesgos de AMEF	25
2.5	Implementación de ideas de mejora AMEF	26
2.5.1	Implementación de la curva de conductividad y % de concentración del detergente formulado.....	26
2.5.2	Desincrustación del tanque de almacenamiento de agua tratada	28
2.5.3	Desincrustación del CIP	31
2.6	Capacitación al personal de Calidad, Líderes y Analistas de Proceso.....	40
2.6.1	Limpieza.....	40
2.6.2	Sanitización	42
CAPÍTULO 3	44
3.	SEGUIMIENTO Y RESULTADOS	44
3.1.	Seguimiento proceso CIP	44
3.2.	Seguimiento toma muestra para Microbiología	47
3.3.	Seguimiento siembra muestra de saneamiento	48
3.4.	Resultados de las mejoras AMEF	49
3.5.	Comparativo de los resultados de saneamiento antes y después de implementación AMEF	51
3.6.	Impacto financiero	55
3.7.	Valoración NPR con los resultados obtenidos después de implementar las ideas de mejoras AMEF	58
CAPÍTULO 4	61
4.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
4.1.	Conclusiones.....	61
4.2.	Recomendaciones	63
BIBLIOGRAFÍA	64
ANEXOS.	65

ABREVIATURAS

CIP	Clean in Place
UFC	Unidad Formadora de Colonias
ATP	Adenosín Trifosfato

SIMBOLOGÍA

mS	Mili siemens
m ³	Metros Cúbicos

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Sistema Productivo	1
Figura 1.2 Proceso Cleaning in Place (CIP).....	2
Figura 1.3 Cálculo de Indicadores de Desempeño.....	2
Figura 1.4 Criterios de Desempeño de Líneas & Procesos.....	4
Figura 1.5 Saneamientos dentro/fuera de Especificación.....	6
Figura 1.6 Tipos de Microorganismos.....	7
Figura 1.7 Escala de Semaforización.....	7
Figura 1.8 Procedimiento a utilizar en este proyecto.....	9
Figura 1.9 Diagrama de flujo para este proyecto.....	11
Figura 2.1 Primera Reunión del Proceso CIP.....	14
Figura 2.2 Mapa Proceso CIP.....	16
Figura 2.3 Mapa Detallado de Proceso.....	17
Figura 2.4 Equipo Kaizen.....	17
Figura 2.5 Diagrama Detallado de Proceso.....	18
Figura 2.6 Diagrama Causa Efecto.....	19
Figura 2.7 Matriz Causa & Efecto.....	20
Figura 2.8 Escala de Severidad.....	21
Figura 2.9 Escala de Ocurrencia.....	22
Figura 2.10 Escala de Detección.....	22
Figura 2.11 AMEF.....	23
Figura 2.12 Matriz Priorización del NPR.....	24
Figura 2.13 Acciones Recomendadas.....	25
Figura 2.14 Solución Patrón.....	26
Figura 2.15 Sensor de Conductividad.....	27
Figura 2.16 Pruebas de Operatividad muestra Patrón.....	27
Figura 2.17 Curva de Conductividad.....	28
Figura 2.18 Tanque Almacenamiento Agua Tratada.....	29
Figura 2.19 Limpieza del Tanque.....	29
Figura 2.20 Tanque después de Limpieza.....	30
Figura 2.21 Liberación de Tanque Agua Tratada.....	30
Figura 2.22 Tanque Agua Caliente-Tanque Detergente Formulado.....	31
Figura 2.23 Limpieza del Tanque	32
Figura 2.24 Solución Limpiadora para ambos tanques.....	33
Figura 2.25 Temperatura Tq. Agua Caliente – Tq. Detergente Formulado.....	34
Figura 2.26 Procedimiento para realizar la Titulación del Ácido.....	34
Figura 2.27 Ejecución Titulación del ácido Limpiador.....	35
Figura 2.28 Verificación del % de concentración.....	35
Figura 2.29 Gráfica % de concentración.....	36
Figura 2.30 Desalojo Solución Limpiadora Tq. Agua Caliente.....	36

Figura 2.31 Desalojo Solución Limpiadora Tq. Detergente Formulado.....	37
Figura 2.32 pH de los Tanques.....	37
Figura 2.33 Antes y Después de la Limpieza en los Tanques.....	38
Figura 2.34 Liberación de Tanque.....	39
Figura 2.35 Liberación de Tanque	39
Figura 2.36 Capacitación “Proceso Higiene”	40
Figura 2.37 Rango Liberación por ATP.....	41
Figura 2.38 Puntos a muestrear Llenadora.....	41
Figura 2.39 Desarrollo Microbiano.....	42
Figura 2.40 Capacitación al personal tema BHM	43
Figura 3.1 Checklist CIP.....	44
Figura 3.2 Detergente formulado antes de iniciar CIP.....	45
Figura 3.3 Limpieza Llenadora antes del CIP.....	45
Figura 3.4 Recirculación y % Conductividad.....	46
Figura 3.5 Tiempo y Temperatura retorno Agua caliente.....	46
Figura 3.6 Enjuague final Agua tratada.....	47
Figura 3.7 Liberación de línea	47
Figura 3.8 Toma de muestras de Hisopado/Agua enjuague.....	48
Figura 3.9 Microbiología.....	48
Figura 3.10 Resultados Saneamientos mes mayo Líneas 1-2.....	49
Figura 3.11 Resultados Saneamientos mes mayo Líneas 3-4-5-6-7-8-9-B&B.....	49
Figura 3.12 Gráfica resultados saneamientos mes mayo.....	49
Figura 3.13 Placas de resultados saneamientos mes mayo.....	50
Figura 3.14 Resultados Saneamientos mes julio Líneas 1-2-3.....	50
Figura 3.15 Resultados Saneamientos mes julio Líneas 4-5-6-7-8-9-B&B.....	50
Figura 3.16 Gráfica resultados saneamientos mes mayo.....	50
Figura 3.17 Placas de resultados saneamientos mes julio.....	51
Figura 3.18 Estadísticos descriptivos.....	52
Figura 3.19 Prueba de Hipótesis.....	53
Figura 3.20 Diagrama de Cajas y Bigotes Líneas 1-2-3-4.....	53
Figura 3.21 Diagrama de Cajas y Bigotes Líneas 5-6-7-8.....	53
Figura 3.22 Diagrama de Cajas y Bigotes Líneas 9-B&B.....	53
Figura 3.23 Resultados antes y después.....	54
Figura 3.24 Costo desperdicio de agua mes mayo.....	55
Figura 3.25 Costo desperdicio de agua mes julio.....	56
Figura 3.26 Ahorro costo desperdicio de agua mayo vs julio.....	56
Figura 3.27 Costo desperdicio de agua anual.....	57
Figura 3.28 Ahorro anual costo desperdicio de agua.....	57
Figura 3.29 Atributos de prioridad NPR.....	58
Figura 3.30 Acciones implementadas y valoración NPR.....	59
Figura 3.31 AMEF.....	60

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.2 Cantidad de CIP por líneas mensual.....	5
Tabla 1.2 Cantidad de CIP por líneas anual.....	5
Tabla 2.1 Preparación Solución Patrón.....	26

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. ANTECEDENTES

Es una empresa dedicada a la producción, distribución y ventas de bebidas No Alcohólicas con una destacada trayectoria de más de 94 años en el mercado, es la segunda embotelladora en aumento de América Latina y una de las más importante del mundo.

El sistema productivo de la empresa es de Flujo Continuo, para la elaboración de una bebida carbonatada conlleva una serie de detalles que garantiza que el resultado sea el inconfundible sabor de la Bebida (ver Figura 1.1).



Figura 1.1: Sistema Productivo Fuente: Empresa en estudio, año 2021.

- **Tratamiento del agua**, pasa por rigurosos procedimientos de filtrado que permite la más altas calidad del ingrediente más importante.

- **Elaboración de Jarabe Simple**, el agua previamente tratada es mezclada con el azúcar para obtener el jarabe simple.
- **Elaboración de Jarabe Terminado**, al jarabe simple se le agrega el concentrado, el cual es provisto por el Bróker. Cada sabor de bebida carbonatada es un concentrado diferente.
- **Carbonatación**, el jarabe terminado pasa por el carbonatador donde se le agrega el gas carbónico, que se disolverá en la bebida para dar lugar a las burbujas. En esta etapa se puede decir que la bebida ya está terminada.
- **Envasado y codificación**, a la botella llena y tapada se le agrega el código que permite identificar el lote, la fecha de producción, la hora y el minuto. Esto permite trazar el producto, lo que garantiza al consumidor que cuenta con un registro completo de la materia prima y de la bebida que tiene en sus manos.
- **Distribución**, las botellas retornables se colocan en cajas para sus distribuciones.

El problema básico del área de producción son los saneamientos de línea que están fuera de especificación haciendo ineficiente el proceso Cleaning in Place (CIP). El CIP es una limpieza en sitio que abarca la limpieza y sanitización de todos los equipos del proceso y tuberías por donde pase la bebida carbonatada, no carbonatada y productos sensibles, con este procedimiento los equipos y tuberías no se desmantelan ni se cambia de posiciones para realizar el CIP (ver Figura 1.2).

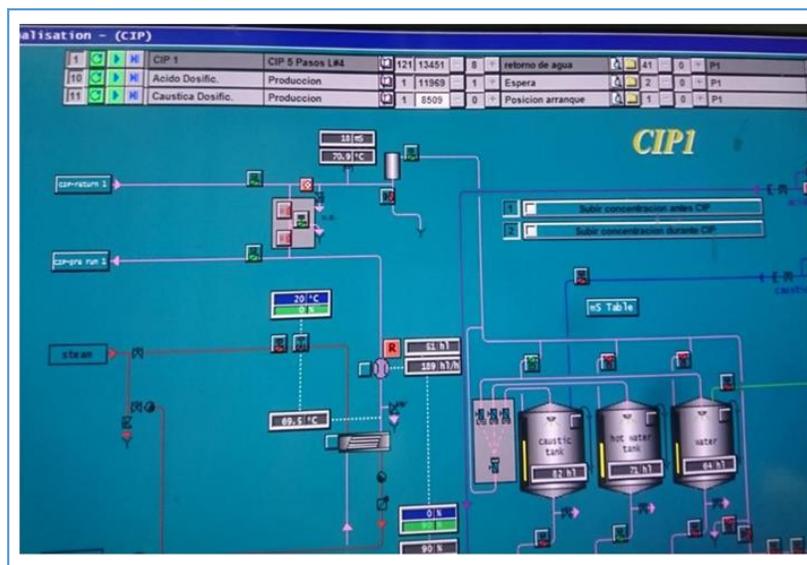


Figura 1.2: Proceso Cleaning in place (CIP) Fuente: Producción, año 2021.

Las consecuencias de no realizar un CIP correctamente es que no elimina los microorganismos como bacterias, hongos y levaduras de los productos o jarabes que han

estado en contacto sobre la superficie de las tuberías o equipos de proceso. Si no se minimiza o eliminan estos microorganismos con el proceso del CIP, los resultados en el producto terminado es que se deteriore provocando un mal sabor en la bebida y se puede perder la preferencia del consumidor.

Por lo tanto, el mejor método para eliminar y controlar consistentemente el crecimiento microbiano es el saneamiento realizado en caliente, ya que nos permite garantizar el control y el no crecimiento microbiano por un mayor periodo de tiempo de los límites de tolerancia establecidos por la compañía.

Se considera que con este proyecto se contribuirá a mejorar el proceso del CIP y al indicador de Microbiología.

1.2. Planteamiento del problema

Las plantas productoras de Bebidas No Alcohólicas a nivel de Latinoamérica son evaluadas a través de indicadores estratégicos de Microbiología Global, los mismos que se obtienen a través del Cálculo de Indicadores de Desempeño representados (ver Figura 1.3), por dos indicadores principales: a) Desempeño de Líneas y b) Desempeño de Proceso.

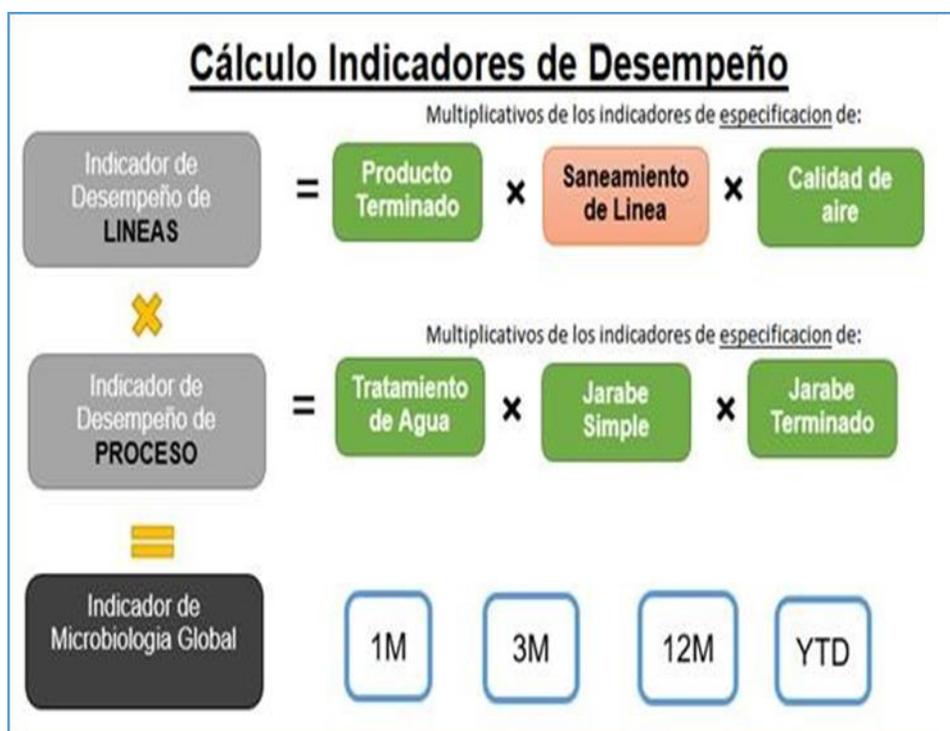


Figura 1.3: Cálculo de Indicadores de Desempeño Fuente: Calidad, año 2021.

En nuestro contexto, el indicador que nos permite alcanzar la excelencia de calificación del 100% o su equivalente de calificación A, es el indicador de Saneamiento de Línea que afecta a su vez al indicador Global de Microbiología bajando el ranking de la empresa posicionado en el puesto #34 de 43 plantas evaluadas en Latín Center, para que la empresa suba de ranking debe cumplir con los criterios de desempeño de líneas y proceso, pero en la actualidad la empresa no está cumpliendo con la Efectividad Saneamientos donde nos indica que para obtener un tipo de desempeño con calificación A la empresa debe cumplir al 100% con este indicador (ver Figura 1.4).

<u>CRITERIOS DE DESEMPEÑO DE LINEA & PROCESOS</u>	TIPO DE DESEMPEÑO		
	A Excelente	B Tendencia	C No Aceptable
Producto Terminado: % cumplimiento de <u>especificaciones</u> (3 meses)	100	≥ 99,5	< 99,5
Efectividad Saneamientos: % cumplimiento de <u>especificaciones</u> (3 meses)	100	≥ 98	< 98
Tratamiento de Agua: % cumplimiento de <u>especificaciones</u> (3 meses)	100	≥ 98	< 98
Jarabe Simple: % cumplimiento de <u>especificaciones</u> (3 meses)	100	≥ 98	< 98
Jarabe Terminado: % cumplimiento de <u>especificaciones</u> (3 meses)	100	≥ 98	< 98
Ambiente en Llenadora: % cumplimiento de <u>especificaciones</u> (3 meses)	≥ 95	≥ 85	< 85

Figura 1.4: Criterios de Desempeño de Líneas & Procesos. Fuente: Calidad, año 2021.

De modo que la elevada cantidad de muestras fuera de especificaciones tomadas en el proceso CIP desde junio del 2020 evidencia que, de 10 muestras tomadas de la limpieza y saneamientos de las líneas, el 50% salen de especificación, conociendo que el objetivo del indicador Microbiológico Global dice que las 10 muestras (100%) deben estar dentro de especificación. Al no estar los saneamientos de las líneas dentro de especificación, la empresa realiza más CIP para poder cumplir con el Indicador Microbiológico y tratar de llegar al objetivo de que las 10 muestras analizadas estén en semáforo Verde, incurriendo en desperdicio del agua que afecta al indicador Consumo de Agua que también es importante para el negocio (ver Tabla 1.1).

Tabla 1.1 Cantidad de CIP por líneas Mensual

CANTIDAD DE CIP'S POR 5 PASOS EN CALIENTE												
	jun-20	jul-20	ago-20	sep-20	oct-20	nov-20	dic-20	ene-21	feb-21	mar-21	abr-21	may-21
LINEA 1	10	5	11	10	7	7	6	9	10	8	4	8
LINEA 2	7	7	7	8	4	7	6	3	8	6	5	4
LINEA 3	12	9	15	14	13	14	15	13	12	13	11	10
LINEA 4	4	5	4	6	5	3	4	4	4	2	4	3
LINEA 5	5	6	4	6	6	6	6	5	5	5	7	5
LIENA 6	9	6	16	9	8	8	12	9	6	8	7	9
LINEA 7	7	4	6	6	6	5	9	6	6	6	4	4
LINEA 8	8	9	7	9	7	5	9	6	7	6	6	6
LINEA 9	10	7	10	7	11	10	14	14	9	11	9	6
SALA DE JARABE	152	139	128	141	137	160	163	165	139	161	184	175
Total CIP's	224	197	208	216	204	225	244	234	206	226	241	230
Desperdicio por CIP m3	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Total m3 desperdicio	1344	1182	1248	1296	1224	1350	1464	1404	1236	1356	1446	1380
Precio aprox. M3 en \$	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
\$ Costo desperdicio	\$ 8.064,00	\$ 7.092,00	\$ 7.488,00	\$ 7.776,00	\$ 7.344,00	\$ 8.100,00	\$ 8.784,00	\$ 8.424,00	\$ 7.416,00	\$ 8.136,00	\$ 8.676,00	\$ 8.280,00

Fuente: Área de producción.

Elaborado por: Autor, año 2021.

De modo que el total de desperdicio del agua anual es de 15.930 m³ que en dólares representa \$95.580 que la empresa está perdiendo (ver Tabla 1.2).

Tabla 1.2 Cantidad de CIP por líneas Anual.

	Total CIP año	Promedio mes
LINEA 1	95	7,9
LINEA 2	72	6,0
LINEA 3	151	12,6
LINEA 4	48	4,0
LINEA 5	66	5,5
LIENA 6	107	8,9
LINEA 7	69	5,8
LINEA 8	85	7,1
LINEA 9	118	9,8
SALA DE JARABE	1844	153,7
Total CIP's	2655	221,3
Desperdicio por CIP m3		
Total m3 desperdicio anual	15930	1327,5
Precio aprox. M3 en \$		
\$ Costo desperdicio anual	\$ 95.580,00	\$ 7.965,00

Fuente: Área de producción.

Elaborado por: Autor, año 2021.

De los 2.655 CIP anuales que realizan la empresa, solo el 50% (1.327 CIP) están dentro de especificación, cumpliendo todas las normativas establecidas y el otro 50% fuera de especificación (1328 CIP), (ver Figura 1.5).

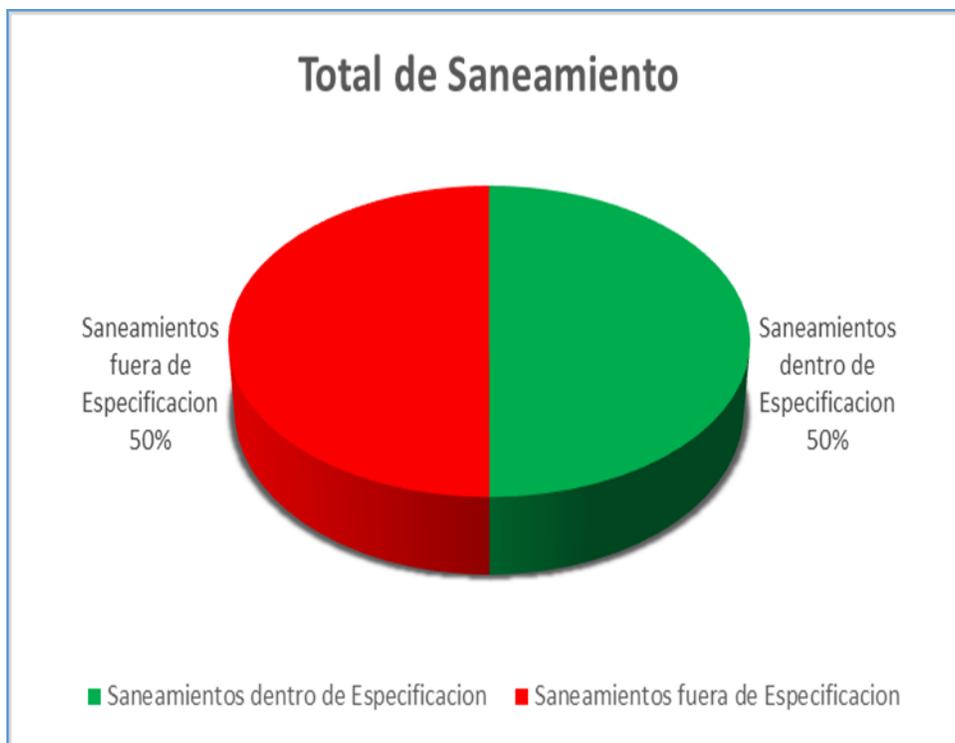


Figura 1.5: Saneamientos dentro/fuera de Especificación. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

En definitiva, los tipos de microorganismos que se observa cuando se realizaba un mal saneamientos son Bacterias, Hongos-Levaduras, siendo el de mayor relevancia las levaduras (Figura 1.6). Las levaduras son los microorganismos más importantes en el deterioro de las bebidas ya sean carbonatadas o no carbonatas; debido a la naturaleza de la bebida (contenido de azúcar, residual de jugo) las hacen muy susceptibles al ataque de estos microorganismos. (Stratford, 2006) Aunque la mayoría de las levaduras no representan un riesgo a la salud del consumidor, (Ndagijimana, 2004) las pérdidas económicas por su efecto a la calidad de la bebida y la pérdida de la confianza por el consumidor, hace que estos microorganismos sean de gran importancia sanitaria para su diagnóstico y control en planta (Loureiro, 1999). Las fuentes más probables de contaminación son ingredientes, botellas retornables, equipos mal saneados y contaminación cruzada por el ambiente. A pesar de esto, se sabe que las levaduras están principalmente relacionadas con una mala higiene durante el proceso de manufactura. Las altas poblaciones de levaduras pueden estar asociadas con el uso inapropiado de productos sanitizantes, frecuencia incorrecta y problemas de transferencia de calor durante la limpieza en sistema CIP (Lawlor, 2009). Del total de 1.328 saneamientos que salen de especificación el 88% son por Levaduras (1.175 CIP), por Hongo representa 7% (99 CIP) y Bacterias Totales 4% (54 CIP).

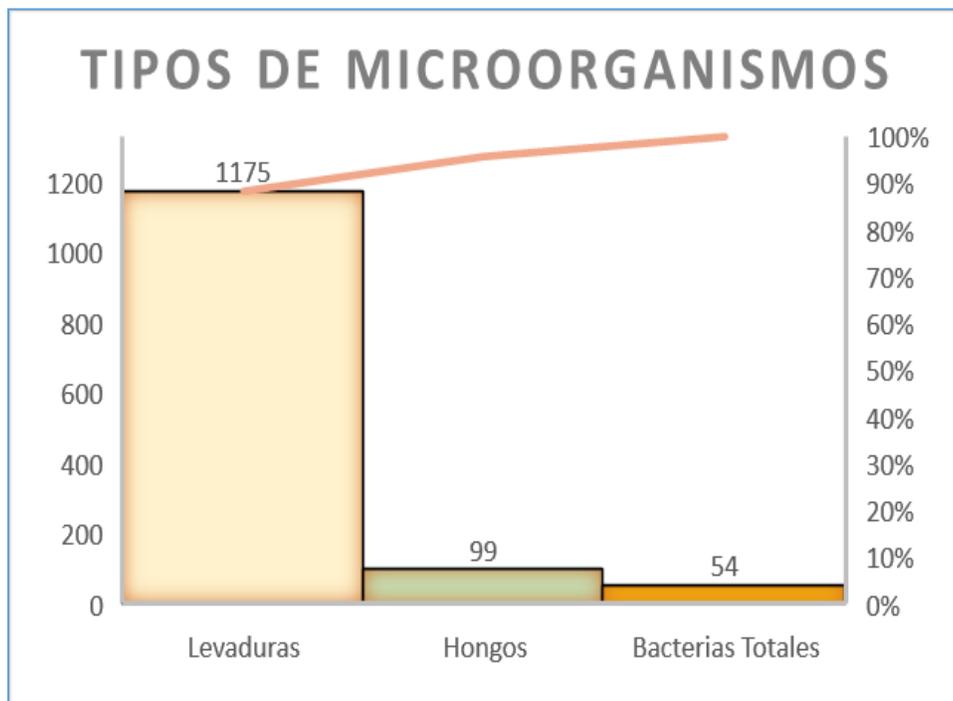


Figura 1.6: Tipos de Microorganismo. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Declaración enfocada del Problema

Elevada cantidad de muestras fuera de especificación tomadas en el proceso CIP desde junio del 2020 se evidencia que, de 10 muestras tomadas de la Limpieza y Saneamiento de las líneas, 5 muestras salen de especificación (50%), conociendo que el objetivo del Indicador de Microbiología Global dice que las 10 muestras (100%) deben estar dentro de la escala de semaforización de unidades formadoras de colonias (ufc) que tiene la empresa (ver Figura1.7).

Escala de Semaforización	Rango
✖	≥ 9 ufc
⚠	≤ 9 ufc
✔	< 4 ufc

Figura 1.7: Escala de Semaforización. Fuente: Calidad, año 2021.

1.3. Objetivo general

Reducir al 10% las muestras que salen de especificación en la Limpieza y Saneamientos de Líneas CIP aplicando la metodología Análisis de efecto y modo de falla (P-AMEF) en una empresa de fabricación de bebidas no alcohólicas.

1.4. Objetivos específicos

- Identificar mediante Diagrama Causa-Efecto las posibles causas de la mala ejecución del saneamiento, con el cual podremos eliminar o reducir la oportunidad que ocurra una falla potencial.
- Identificar las causas que impiden el cumplimiento del indicador, llevando a cabo un análisis de efecto y modo de falla.
- Plantear soluciones para cada una de las causas raíz identificadas en el proceso del CIP y elegir la solución óptima para corregir la variabilidad de los saneamientos.
- Realizar pruebas piloto de las modificaciones y los cambios realizados en las distintas etapas del CIP (clean-in-place) y validar con muestras para el área de Microbiología.

1.5. Metodología

La metodología que se utilizara está basada en varias herramientas aprendidas, es un conjunto de métodos y técnicas que se aplican sistemáticamente durante un proceso productivo, si bien es cierto no todos los procesos son iguales pero las metodologías aplicadas en procesos similares pueden ser ajustables a un proceso específico.

A continuación, se detalla el procedimiento a utilizar durante este proyecto:

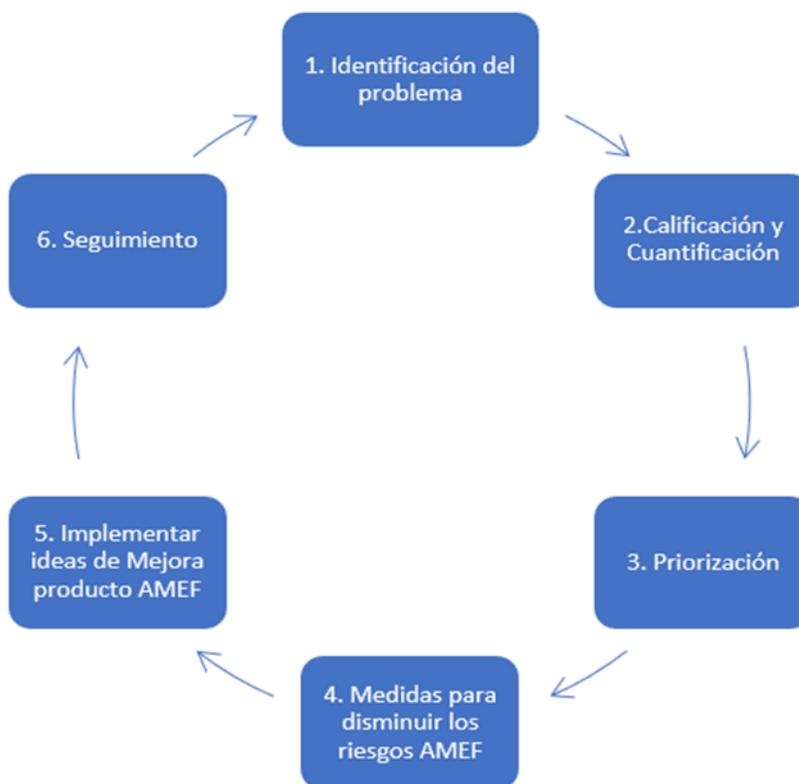


Figura 1.8 Procedimiento a utilizar en este proyecto. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Antes de comenzar a trabajar en el proyecto se seleccionará el grupo de trabajo para realizar las mejoras en el proceso CIP.

1.5.1 Lluvias de ideas

La lluvia de idea es una técnica de grupo para generar ideas de un problema enfocado, al utilizar esta herramienta tendremos la primera ventaja que es trabajar en equipo, de tal manera que pensamos de forma más creativa y sin límites, además estimula la cohesión grupal (Wilson, 2013).

1.5.2 Diagrama de Ishikawa

Después de las selecciones de la lluvia de ideas se utilizará Ishikawa también llamado Diagrama Causa Efecto el cual permitirá organizar y agrupar causas similares usando las 6M's ayudándonos a enfocar gráficamente y estructuradamente los vínculos de causa-efecto de un problema concreto, analizando todos los factores involucrados en la ejecución de un proceso (minutos, 2016).

1.5.3 Análisis de modo y efecto de falla

Posteriormente de utilizar las primeras técnicas esenciales y primordiales de este proyecto, nos enfocaremos en la herramienta AMEF-P (Análisis de Modo y Efecto de falla), que ayudará a identificar las entradas más significativas (KPI's) así como evaluar y clasificar de manera más objetiva sus efectos, causa y elementos de identificación para de esta forma evitar su ocurrencia y tener un método documentado de prevención en el futuro (Weeden, 2013).

Debe considerarse que para desarrollar AMEF-P se requiere de un trabajo previo de recolección de información. AMEF-P es un procedimiento sistemático y para ejecutar lo realizaremos de la siguiente manera:

- 1.** Desarrollar un mapa del proceso CIP.
- 2.** Determinar los pasos críticos del proceso CIP.
- 3.** Determinar las fallas potenciales del proceso CIP, determinar sus efectos y evaluar su nivel de Gravedad.
- 4.** Indicar las causas de cada fallo y evaluar la ocurrencia de las fallas del CIP.
- 5.** Indicar los controles (medidas de detección) que se tiene para detectar fallas del CIP y evaluar.
- 6.** Obtener el número de prioridad de riesgo para cada falla del CIP y tomar decisiones.
- 7.** Ejecutar Acciones preventivas, correctivas o de mejora.

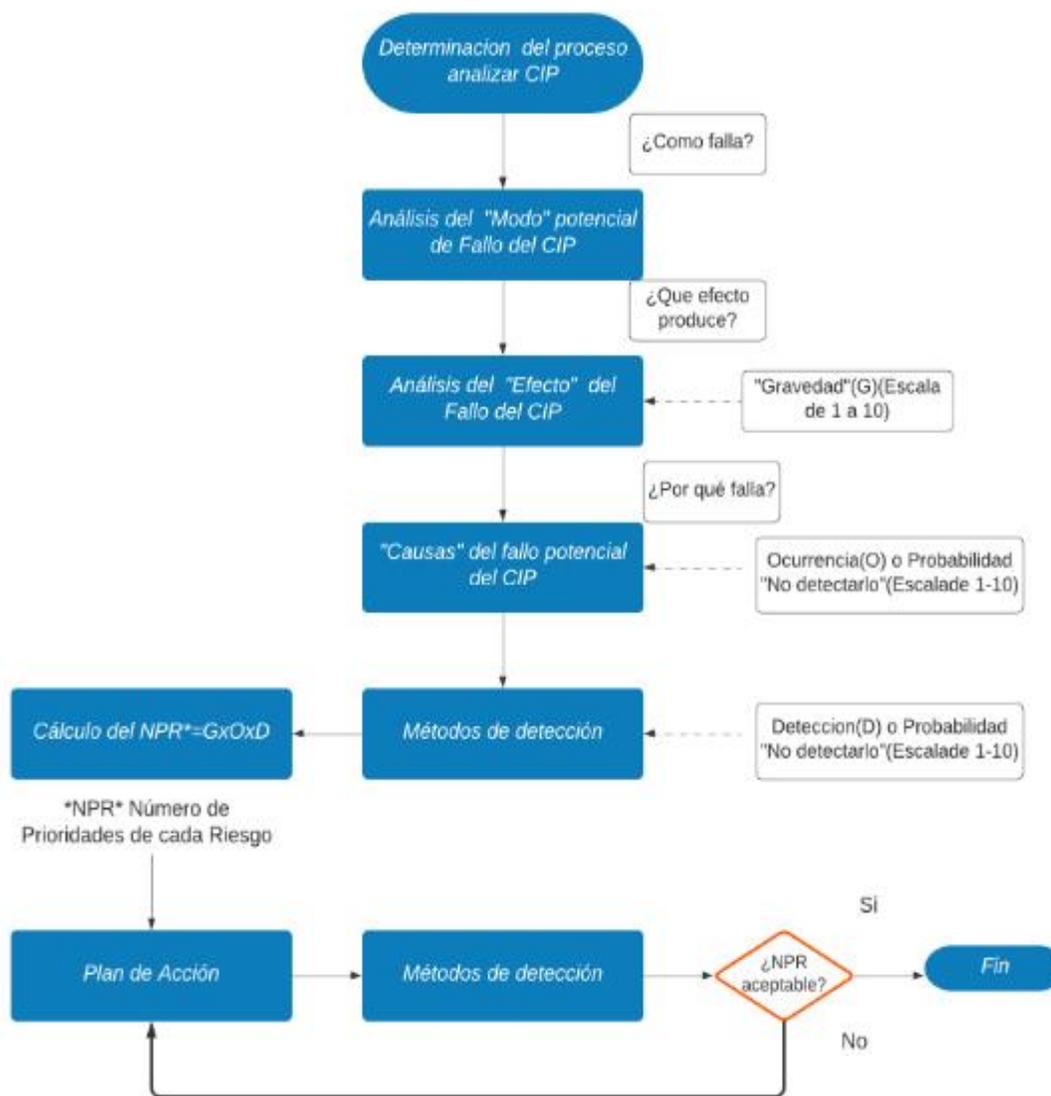


Figura 1.9: Diagrama de flujo para este proyecto. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Esta herramienta es muy utilizada en las industrias Embotelladoras del mundo, se puede observar 2 casos de estudios con resultados favorable para la compañía.

AMEF se usa ampliamente dentro de un sistema de calidad que busca una mejora continua de varias maneras. En un estudio realizado en una planta Embotelladora de Venezuela, AMEF se utilizó para el diseño de un plan de mejora para el proceso "Elaboración y Embotellado de Bebidas Carbonatadas". AMEF es un proceso sistemático para identificar los errores potenciales del diseño de un Producto o Proceso antes de ocurrir, por lo que puede considerarse como un método analítico estandarizado para detectar y eliminar problemas de raíz. Los beneficios que obtuvieron es que luego de haber calculado el Número de Prioridad de Riesgo (NPR), se seleccionaron aquellas actividades que representan fallo potencial, los

cuales fueron corregidos de inmediato y se realizaron las acciones de mejora propuesta de forma inmediata a fin de garantizar el aseguramiento de calidad (Córdova, 2016).

AMEF se utiliza mucho en las empresas embotelladoras de bebidas No Alcohólicas; en otro caso de estudios en Bolivia la Paz, se utilizó esta herramienta en la "Reducción de Producto No Conforme para los productos de la Embotelladora EMBOL" en los procesos de producción existen defectos en los que el cliente interno se ve afectado por el proceso de producción, considerando que las bebidas que distribuye EMBOL S.A son elaborados bajo un proceso estricto de calidad y aun se puede evidenciar defectos de productos no conformes con bajo CO2 por las fallas del equipo. Al utilizar esta herramienta se puede identificar las fallas potenciales del proceso y bajo ese esquema pudo llegar EMBOL S.A a una mayor eficiencia operativa, con la consecuente reducción de coste y una mejora de la calidad del producto y mayor rentabilidad (Pérez, 2011).

1.5.4 Mejora continua

La mejora continua es la ejecución constante de acciones que mejoran los procesos en una organización, minimizando al máximo margen de error y perdidas con la finalidad de garantizar una óptima consecución de los resultados, por lo cual se elaborará, implementará y optimizará el proceso del CIP de acuerdo con las necesidades para poder conseguir la máxima eficiencia del proceso (Bonilla Díaz - Kleeberg, 2020).

1.6. Resultados esperados

Mejorar el indicador de Desempeño en Limpieza y Saneamientos de un 50% de muestras fuera de especificación a un 10 % en sitio de las líneas, para que el indicador Microbiológico Global llegue a la excelencia y a su vez la empresa suba en el ranking a nivel Latinoamérica.

1.7. Justificación empresarial

La importancia de esta investigación es ser más productivos al realizar los Saneamientos de Líneas, estandarizar el proceso y el control de este, para poder generar excelentes resultados a la compañía. Sin embargo, muchas veces debido a que se desconoce qué tipo de herramientas se debe utilizar para cada tipo de problemas, se hace un diagnostico totalmente empírico en base a experiencia y lógica.

No existe ningún análisis enfocado a la reducción de CIP fuera de especificación. Además, cabe recalcar que el análisis de modos de fallas y efectos aplicados al área del CIP será un aporte importante y un marco referencial para la aplicación de la herramienta con el objetivo de optimizar los tiempos del CIP, desperdicio de agua y muestras en semáforo verde.

La importancia de este proyecto es mejorar el indicador de Microbiología mediante un análisis de proceso y desarrollar directrices que permitan normar el proceso y su efectividad. Como resultado se obtendrá un proceso de CIP estable, con las muestras de saneamientos dentro de especificación y de tal manera subir en el ranking de bebidas No alcohólicas como una de las mejores empresas en resultados Microbiológicos.

1.8. Justificación académica

Con este proyecto, se contribuye académicamente a la generación de nuevos conocimientos, herramientas y conceptos de las aplicaciones de mejoramiento de procesos. Esto permitirá aplicar metodologías de investigación, análisis, y en términos generales permitirá mostrar los conocimientos adquiridos en la Maestría de Mejoramiento de Procesos.

CAPÍTULO 2

2. IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGIA

2.1. PROCESO CIP

CIP limpieza en sitio: significa llevar a cabo la limpieza y saneamiento en todo tipo de equipos de proceso y tuberías, con bombeo y rociado de soluciones químicas o con agua a temperatura. Con este procedimiento los equipos y tuberías no se desmantelan ni se cambian de posiciones para realizar la limpieza y el saneamiento.

Limpieza se entiende, el llevar a cabo el lavado de las superficies de los equipos de proceso y tuberías que están en contacto con el producto o ingrediente. La acción química y la acción mecánica ejercida por el detergente al entrar en contacto con la suciedad, permitirá desprender de la superficie de contacto toda la suciedad y ser arrastrada por el flujo de la solución limpiadora.

Saneamiento se entiende, el poder de remover y eliminar a un nivel controlable los microorganismos, las bacteria, hongos y levaduras de los productos o jarabes que han estado en contacto sobre la superficie de las tuberías o equipos de procesos.

Con la finalidad de identificar y cuantificar cuales son las fallas operativas que existen en el proceso CIP, se formó el equipo Kaizen integrado por el Jefe de Producción, Jefe de Proceso, Jefa de Calidad, Lideres de Línea, Analista de Proceso, Auditores de Calidad y Microbiología, para tener la primera reunión en el cual se mejorará el Indicador Estratégico de Microbiología mediante el proceso del CIP (ver Figura 2.1).

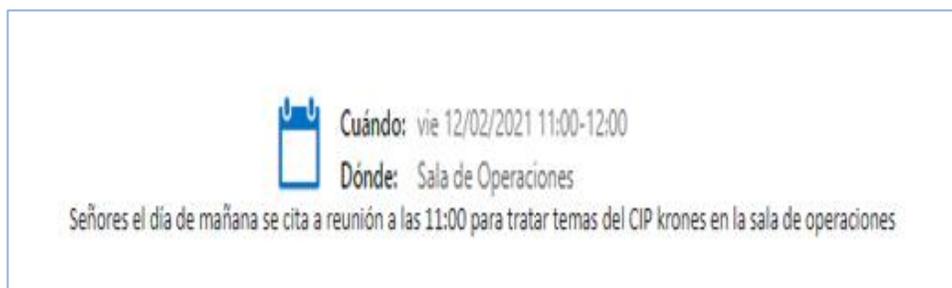


Figura 2.1: Primera Reunión del proceso CIP. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.1.2 Mapa proceso cip

A continuación, se detalla el mapa del proceso del CIP, cada saneamiento de línea realiza 5 pasos esenciales para la limpieza y sanitización de líneas de producción (ver Figura 2.2).

El procedimiento para realizar el CIP 5 PASOS se detalla a continuación:

Paso 1- Enjuague con Agua Tratada

El enjuague primario con agua tratada a temperatura ambiente es importante para minimizar la carga de residuos o materia orgánica presente en las tuberías o equipos, esto permite retirar la mayor parte del material soluble y aumentar la efectividad del agente limpiador. El agua usada para enjuague deberá ser enviada al drenaje y nunca ser reutilizada.

Paso 2- Limpieza con Detergente Cáustico de 60°C - 77°C (140°F – 170°F)

Una solución de detergente cáustico en recirculación entre 60°C – 77° al 1.0% m/v de alcalinidad activa como el Hidróxido de Sodio (NaOH) afloja y retira cualquier residuo de la superficie, se debe mantener su contacto con las superficies por 15 minuto.

Paso 3- Enjuague con Agua Tratada

El enjuague con agua caliente tratada debe estar a una temperatura de 50°C - 60°C retira cualquier residuo de detergente. El agua usada para enjuague deberá ser enviada al drenaje y nunca ser reutilizada. Se deberá continuar enjuagando el sistema por 3 minutos después que no se detecte trazas del detergente.

Paso 4- Saneamiento con Agua Tratada Caliente a 85°C (185°F)

El agua tratada caliente a 85°C en recirculación durante un periodo de 15 minutos actúa como agente limpiador ligero y también como un agente saneador, pues destruye toda la contaminación microbiana.

Paso – 5 Enfriamiento y Enjuague con Agua Tratada

El enjuague gradual final con agua tratada logra que el equipo o tuberías lleguen a la temperatura ambiente. Al utilizar este procedimiento, los incrementos o decremento de temperatura no deben afectar de ninguna manera las características físicas de ninguno de los componentes del sistema. El agua para enfriar se puede mantener en recirculación en este paso.

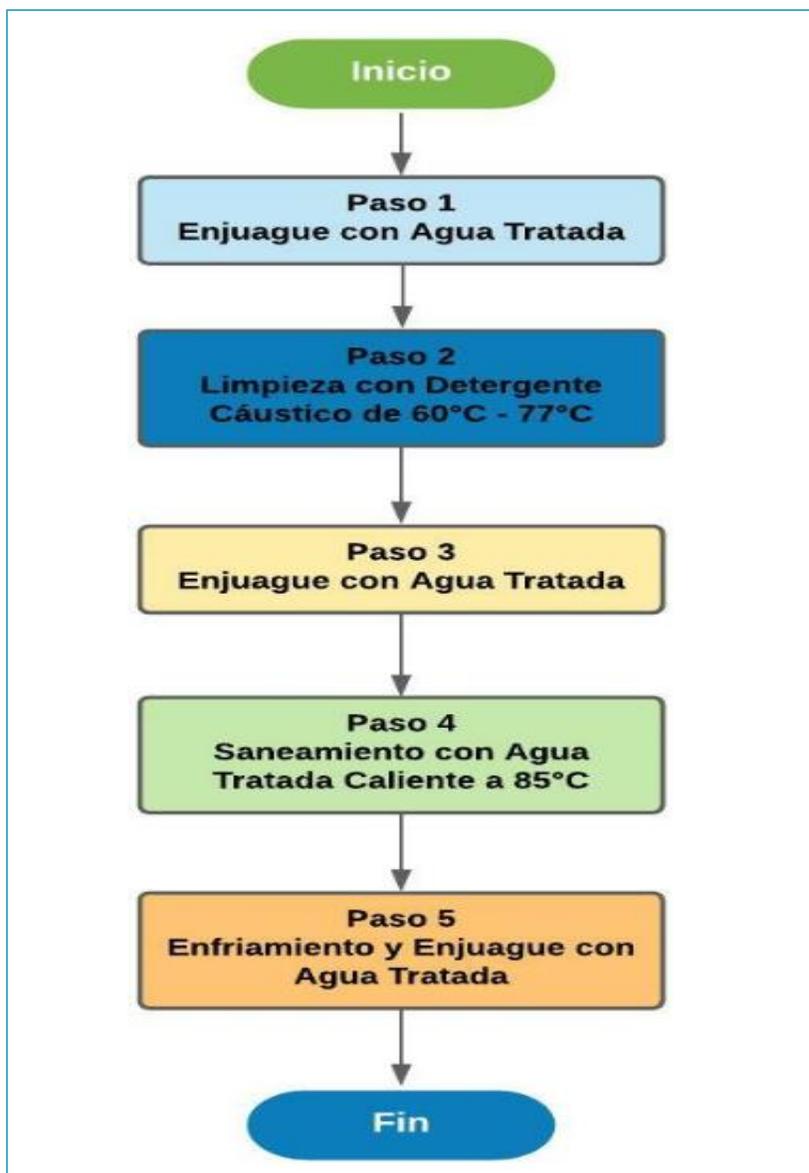


Figura 2.2: Mapa de Proceso CIP. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.1.3 Mapa detallado proceso cip

En el mapa de proceso detallado se describirá las secuencias que involucra cada paso del CIP para poder realizar un saneamiento 5 pasos en las líneas de producción, con sus respectivos tiempos y destino al purgar el agua (ver Figura 2.23 - 2.24 – 2.25).

Items	Nomenclatura CIP Krones L7	Descripción	Tiempo (min)	Vol HL	Destino	Equivalencia pasos
1	Enjuague de agua	Limpieza de todo el sistema	10,0	26,67	P-TAR	Paso 1 Enjuague
2	Envíos Cáustica	Drenar con detergente el agua del sistema	2,4	6,48	P-TAR	
3	Vaciado	Drenaje total	2,0	5,33	P-TAR	
4	Retorno de Cáustica	Para alcanzar la temperatura y concentración	11,9	31,79	P-TAR	Paso 2: Limpieza con Detergente Cáustico
5	Enjuague de Cáustica	Recirculación de la solución	25,0		Tq. Detergente (caustica)	
6	Envío agua	Envío agua caliente para empujar residuos de detergente del sistema	2,1		Tq. Detergente (caustica)	Paso 3: Enjuague/Remoción de Detergente
7	Vaciado	Recuperar detergente del sistema	2,0		Tq. Detergente (caustica)	
8	Envío agua	Envío de agua caliente para bajar la concentración del detergente	2,7		Tq. Detergente (caustica)	
9	Vaciado	Recuperar residuos de detergente	2,0		Tq. Agua Caliente	
10	Retorno de agua	Recirculación con agua entre 72°C a 76°C	2,1		Tq. Agua Caliente	Paso4: Saneamiento con Agua Tratada Caliente a 85°C
11	Enjuague de Agua	Recirculación con agua caliente	26,12		Tq. Agua Caliente	
12	Retorno de agua	Bajar temperatura aproximadamente 35°C	5,92		Tq. Agua Caliente	Paso 5: Enjuague Final
13	Enjuague filtro	Limpieza del filtro del CIP	0,5	1,33	P-TAR	
14	Enjuague manual	Envío de agua tratada para placa jarabe, para liberar con equipo de ATP.	3,0	13	P-TAR	
			Tiempo total en minutos	97,8	84,6	Total HL evacuados
			Tiempo total horas	1,6307	8460,0	Total Litros Evacuados

Figura 2.3: Mapa detallado de Proceso. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

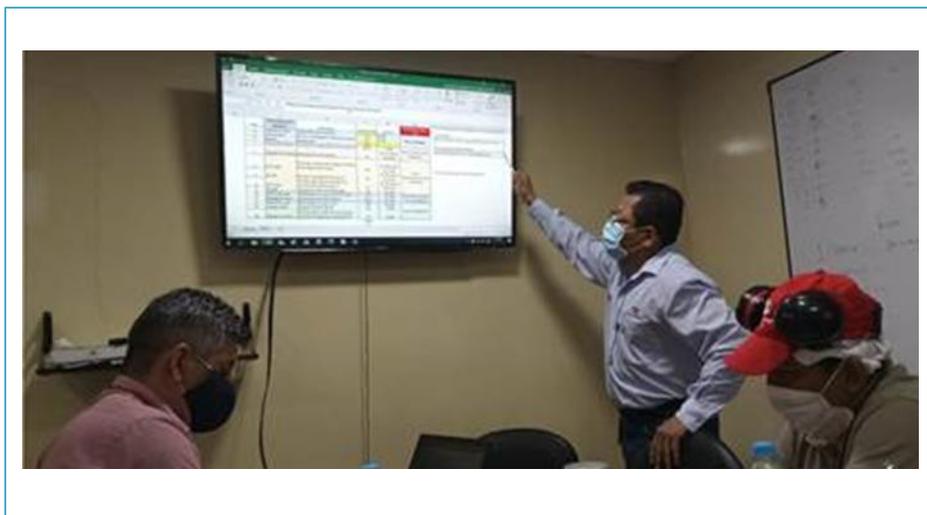


Figura 2.4: Equipo Kaizen. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

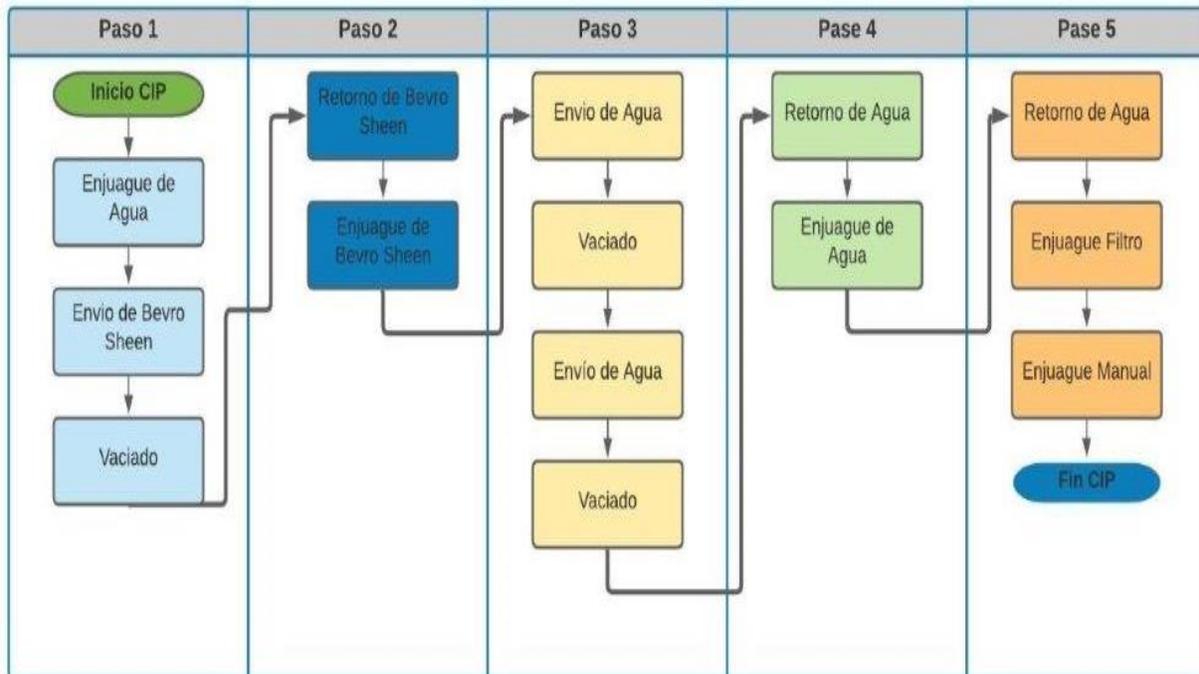


Figura 2.5: Diagrama detallado de Proceso. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.2. CALIFICACIÓN, CUANTIFICACIÓN Y PRIORIZACIÓN.

2.2.1 Diagrama causa & efecto

Con el equipo Kaizen después de detallar la secuencia de cada uno de los pasos para realizar el CIP se procedió con la lluvia de ideas del porque los saneamientos salen de especificación, con las ideas se procedió a realizar el Diagrama de Causa Efecto y se agruparon las ideas similares usando las 6M's para analizar las posibles causas raíz de la mala ejecución del proceso (ver Figura 2.6).

Se pudo concluir puntos muy importantes para elaborar el Diagrama de Causa & Efecto en los cuales se detallan a continuación:

- ✓ **Medición**, concentración de químico, temperatura y tiempos de contacto no son los adecuados.
- ✓ **Mano de Obra**, incumplimiento al procedimiento de saneamiento.
- ✓ **Maquinaria**, Equipo CIP no opera correctamente por posibles incrustaciones.
- ✓ **Medio Ambiente**, Incumplimiento de BHM al tomar las muestras en el área.
- ✓ **Método**, Incumplimiento al arrancar el CIP con la concentración de químicos no adecuada.
- ✓ **Material**, Implementos para muestreos microbiológicos no están estériles.

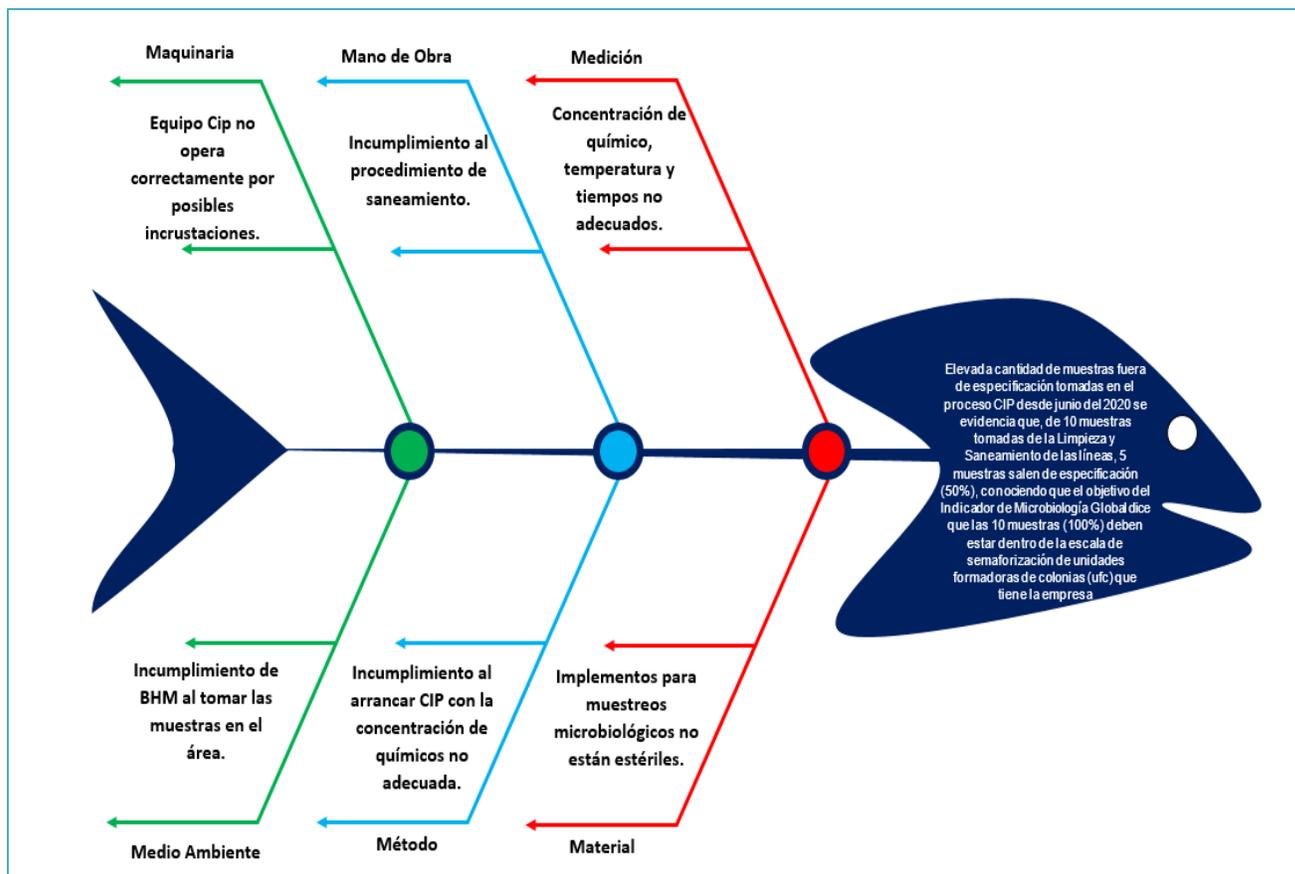


Figura 2.6: Diagrama Causa & Efecto. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.2.2 Matriz Causa & Efecto

Con la Matriz Causa & Efecto vamos a dar una valoración cualitativa, en el cual se va a valorar las distintas alternativas del proyecto mediante las entradas descrita en el diagrama Causa & Efecto en el cual identificaremos las Variables de respuesta y los Factores más Significativos (ver Figura 2.7).

MATRIZ CAUSA EFECTO-MC&E					
PROCESO		CLEANING IN PLACE CIP			
		SALIDAD DEL PROCESO (Yi)			
Yi (Id)	Nombre Y's	1	2	3	
		Saneamientos Fuera de Rango	Muestras mal tomadas	BHM	Escala de valoración recomendada: 0 - No hay Relación 1 - Relación débil 3 - Relación moderada
	Puntaje Importancia de cada Y'S cliente	10	8	8	
ENTRADAS DEL PROCESO (Xi)		RELACION IMPORTANCIA ENTRE CAUSA-EFECTO Xi<-->Yi			TOTAL
Xi(Id)	Nombre de cada Xi				
1	Concentración de químico, temperatura y tiempos no adecuado.	9	0	0	90
2	Incumplimiento al procedimiento de saneamiento	9	0	0	90
3	Equipo CIP no opera correctamente por posibles incrustaciones.	9	3	9	186
4	Incumplimiento de BHM al tomar las muestras en el área.	0	3	9	96
5	Incumplimiento al arrancar CIP con la concentración de químicos no adecuada.	9	3	0	114
6	Implementos para muestreos microbiológicos no están estériles.	3	1	3	62
TOTAL		390	80	168	

Figura 2.7: Matriz Causa & Efecto. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Una vez concluida nuestra Matriz Causa & Efecto se pudo afinar que:

La **Variable de Respuesta**, son los Saneamientos Fuera de rango con una valoración de 390 puntos.

Y los **Factores más significativos son 3**:

1. Equipo Cip no opera correctamente por posibles incrustaciones.
2. Incumplimiento al arrancar CIP con las concentraciones de químicos no adecuada.
3. Incumplimiento de BHM al tomar las muestras en el área.

2.2.3 Análisis de modo efecto y fallo (AMEF)

Una vez identificada los pasos del proceso y cuantificados en la matriz causa efecto, utilizaremos el AMEF para evaluar si los controles de prevención y detección ya planificados son suficientes y en caso contrario recomendar acciones adicionales que serán fijadas en los planes de control (ver Figura 2.11).

El AMEF es un método analítico sistemático, cualitativo y elaborado por un equipo multidisciplinario en el cual se analiza las potenciales fallas del proceso del CIP que puede resultar de la variación inherente y se establecerá la prioridad de las acciones de prevención y según sea necesario mejorar los controles (Delgado, 2019).

A continuación, se detalla escala de cuantificación AMEF que se utilizara en este proyecto:

Severidad, es la estimación de la gravedad del efecto del modo de falla del proceso (ver Figura 2.8).

NIVEL	EFEECTO	SEVERIDAD DEL DAÑO
10	PELIGROSO (Sin Aviso)	Puede poner en peligro al operador, afecta la seguridad de la operación y/o involucra NO conformidades, la falla se presenta SIN AVISO.
9	PELIGROSO (Con Aviso)	Puede poner en peligro al operador, afecta la seguridad de la operación y/o involucra NO conformidades, la falla se presenta CON AVISO
8	MUY ALTO	Interrupción Total, productos o servicios NO conformes, inoperables, clientes muy molestos e insatisfechos
7	ALTO	Interrupción menor, buena parte de los productos y servicios NO conformes, clientes inconformes
6	MODERADO	Interrupción menor, productos y servicios con imperfecciones, algunos clientes inconformes
5	BAJO	Interrupción menor, Algunos productos o servicios defectuosos, algunos clientes con insatisfacción
4	MUY BAJO	Interrupción menor, devoluciones de productos y servicios, defectos percibidos por clientes
3	PEQUEÑO	Interrupción menor, productos y servicios reprocesados, defectos de baja incidencia.
2	MUY PEQUEÑO	Interrupción mínima, defectos de producto o servicio imperceptibles detectados exclusivamente por expertos
1	NINGUNO	Productos y servicios conformes, clientes satisfechos

Figura 2.8: Escala de Severidad. Fuente: Bibliográfica, año 2021.

Ocurrencia, es la probabilidad de que una causa específica, resulte en un modo de falla (ver Figura 2.9).

NIVEL	VALOR CUALITATIVO DE OCURRENCIA DE LA FALLA	RATA DE OPORTUNIDADES DE FALLA	CONCEPTO
10	EXTREMADAMENTE ALTA	1 en 2	CERTEZA CASI ABSOLUTA DE FALLA
9	MUY ALTA	1 en 3	FALLA CASI INEVITABLE
8	ALTA	1 en 8	ASOCIADA CON PROCESOS SIMILARES
7	RECURRENTE	1 en 20	SUSESOS DE FALLAS FRECUENTES
6	MODERADA	1 en 80	ASOCIADA CON PROCESOS PREVIOS
5	OCASIONAL	1 en 400	ES TIPICO PRESENTAR FALLAS
4	ESPORADICA	1 en 2.000	DE CUANDO EN VEZ HAY FALLAS
3	BAJA	1 en 15.000	HAY FALLAS EXEPCIONALES
2	MUY BAJA	1 en 150.000	FALLAS MUY AISLADAS E IMPERCEPTIBLES
1	REMOTA	1 en 1'500.000	ES IMPROBABLE QUE HAYA FALLA

Figura 2.9: Escala de Ocurrencia. Fuente: Bibliográfica, año 2021.

Detección, es un valor para clasificar la probabilidad de encontrar fallas antes de que suceda en el proceso (ver Figura 2.10).

NIVEL	CAPACIDAD DE DETECCIÓN	SENCIBILIDAD EN LOS CONTROLES PARA LA DETECCIÓN DE FALLAS O DESVIACIONES
10	IMPROBABLE	Controles detectan menos del 40% de las fallas
9	MUY REMOTA	Controles detectan el 40% de las fallas
8	REMOTA	Controles detectan el 50% de las fallas
7	MUY BAJA	Controles detectan el 60% de las fallas
6	BAJA	Controles detectan el 70% de las fallas
5	MODERADA	Controles detectan el 80% de las fallas
4	MODERADA ALTA	Controles detectan el 85% de las fallas
3	ALTA	Controles detectan el 90% de las fallas
2	MUY ALTA	Controles detectan el 95% de las fallas
1	CASI SEGURO	Controles detectan el 99,5% de las fallas

Figura 2.10: Escala de Detección. Fuente: Bibliográfica, año 2021.

Análisis de Modo y Efecto de la Falla (AMEF)											
Nombre de Proceso:		CIP					Preparado por:		KATTY GARCÉS		Página : 1 de 1
Encargado:		PRODUCCIÓN					Revisado por:		JEFE DE CALIDAD		Rev. 1
Pasos Clave del Proceso	Modos de Falla Potenciales	Efectos de Fallas Potenciales	SEV	Causas Potenciales	OCU	Controles de Ocurrencia	DET	NPR	Acciones Recomendadas	Resp.	
¿Cuál es el paso del proceso?	¿De qué maneras puede fallar dicho paso del proceso?	¿Cuál es el impacto de las variables de los pasos clave cuando hay un fallo (cliente o requerimientos internos)?	¿Qué tan severo es el efecto para el cliente?	¿Qué causa que el paso clave falle?	¿Que tan seguido ocurre la causa o Modo de Fallo?	¿Cuáles son los controles existentes y procedimientos preventivos de Causa o Modo de Falla?	¿Qué también pueden detectar la Causa o Modo de Falla?		¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la Causa o mejorar la Detección?	¿Quién es responsable de las acciones recomendadas?	
PASOS 1 - 3 - 4 DEL CIP	Equipo CIP no opera correctamente por posibles incrustaciones.	Saneamientos fuera de Especificación	7	No tener una mantenimiento programado para realizar la desincrustaciones a los tanques del CIP. Al tener tanques con incrustaciones, el Agua Tratada ya no es limpia, al contrario ya tiene microorganismos. El agua no tiene recirculación se queda estancada hasta que se realice otro cip. Agua estancada es igual a crecimiento de Bacterias, Hongos/Levaduras.	9	No existe controles actuales	8	504	1.- Realizar desincrustaciones al Tanque de Almacenamiento de Agua Tratada. 2.- Desincrustación del CIP. 3.-Desincrustacion de líneas de Producción.	PRODUCCIÓN	
PASO 2 DEL CIP	Incumplimiento al arrancar CIP con la concentración de químicos no adecuada	Saneamientos fuera de Especificación	7	No realizar una titulación del detergente cáustico para saber con que % de concentración esta empezando el CIP. No tener una curva de dosificación del Detergente formulado.	9	Procedimiento de Saneamientos	7	441	1.- Con el proveedor de químicos determinar los % de concentración y los mS para el arranque del CIP. 2.-Establecer curva de dosificación del Detergente Formulado.	CALIDAD Y PRODUCCIÓN	
LIBERACION DE LÍNEA	Incumplimiento de BHM al tomar las muestras en el área.	Contaminación Cruzada por incumplimiento de BHM.	7	Mala practica del Auditor a tomar las muestras de saneamiento. Se demoran en realizar la liberación de línea cuando se termina el CIP.	3	Procedimiento BHM	3	63	1- Capacitar nuevamente a los Auditores en el Procedimiento de Muestreo y BHM. 2- Reducir los tiempos de liberación de línea con ATP para el área de Microbiología.	CALIDAD	

Figura 2.11: AMEF. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.3. Matriz de priorización del NPR

Una vez que se ha identificado los NPR de mayor valor se procede a realizar la Matriz de Priorización el cual es una herramienta que consiste en una tabla en las que se representa diferentes criterios que permitirá realizar una elección, es decir, definir cuál problema debe ser prioritario en abordar (Educación, 2017).

El NPR con Alto Impacto y Esfuerzo es el equipo CIP por posibles incrustaciones, pero para realizar esta actividad se necesita una concentración de la solución ácida AC 55-5 que el proveedor no posee en su bodega hasta el mes de junio, por tal razón el equipo Kaizen decide empezar por el segundo NPR que tiene un Impacto Alto con un Esfuerzo Bajo, pero a su vez muy importante para el proceso de CIP (ver Figura 2.12).

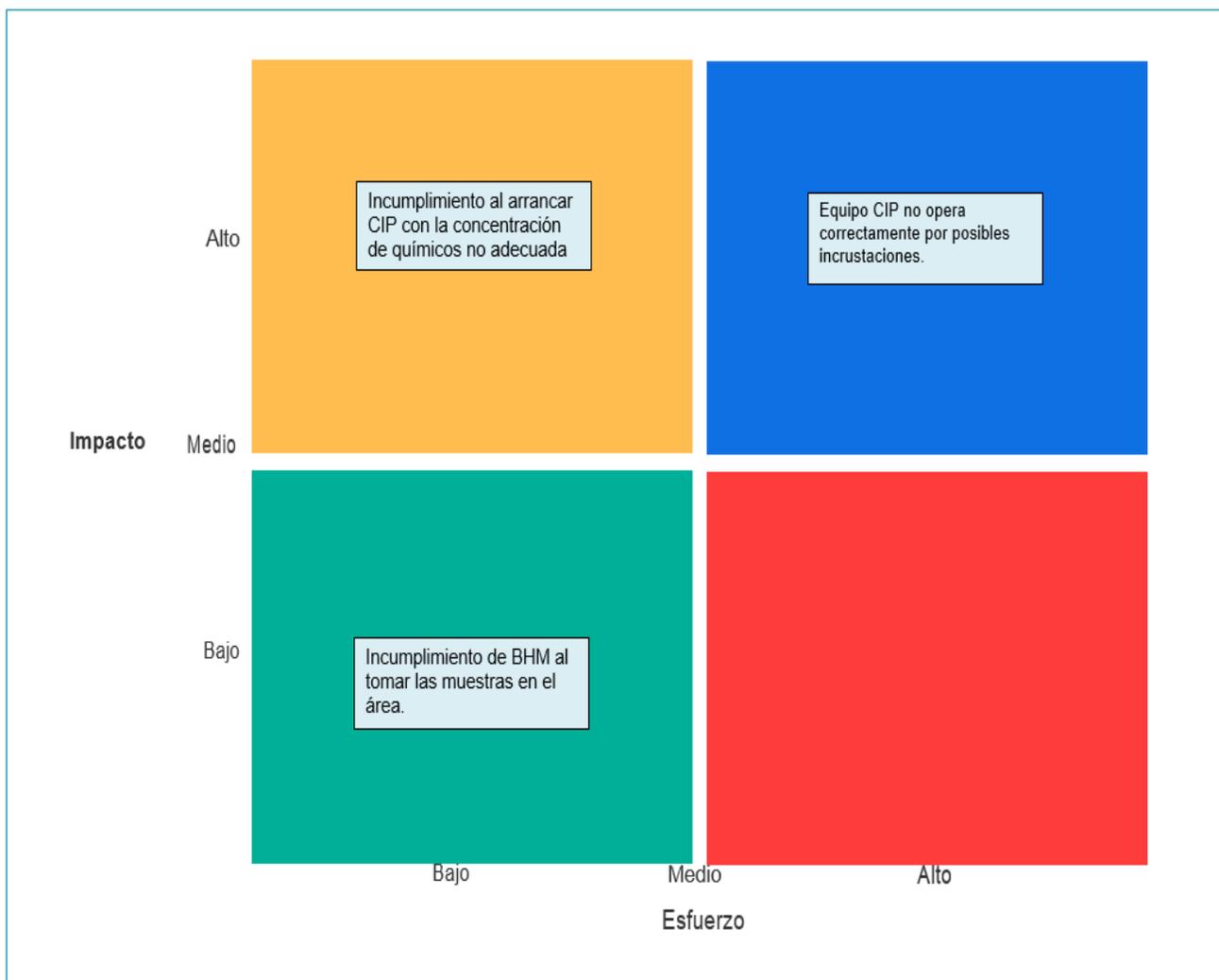


Figura 2.12: Matriz de Priorización del NPR. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.4. Medidas para disminuir los riesgos de AMEF

Las medidas de corrección que se implementaran para los 3 modos de fallos identificados en el AMEF y conforme a su priorización se le efectuara de la siguiente manera (ver Figura 2.13).

- **Modo de Fallo: Paso 1-3-4**, acciones correctivas:
 1. Desincrustación al Tanque de Almacenamiento de Agua Tratada
 2. Desincrustación al CIP.
 3. Desincrustación de líneas de Producción.

- **Modo de Fallo: Paso 2**, acciones correctivas:
 5. Con el proveedor del detergente formulado se determinará el % de concentración y lo mili siemens (mS) para el arranque del CIP.
 6. Se establecerá la curva de dosificación del detergente formulado.

- **Modo de Fallo: Liberación de línea**, acciones correctivas:
 7. Se volverá a capacitará a los Auditores de Calidad en el procedimiento de Muestreo y BHM.
 8. Reducir los Tiempos de liberación de línea con ATP para el área de microbiología.

Acciones Recomendadas	Resp.
¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la Causa o mejorar la Detección?	¿Quién es responsable de las acciones recomendadas?
1.- Realizar desincrustaciones al Tanque de Almacenamiento de Agua Tratada.	PRODUCCIÓN
2.- Desincrustación del CIP.	
3.-Desincrustacion de lineas de Producción.	
1.- Con el proveedor de químicos detemianar los % de concentración y los mS para el arranque del CIP.	CALIDAD Y PRODUCCIÓN
2.-Establecer curva de dosificación del Detergente Fomulado.	
1- Capacitar nuevamente a los Auditores en el Procedimiento de Muestreo y BHM.	CALIDAD
2- Reducir los tiempos de liberación de linea con ATP para el área de Microbiología.	

Figura 2.13: Acciones recomendadas AMEF. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.5 Implementación de ideas de mejora AMEF

2.5.1 Implementación de la curva de conductividad y % de concentración del detergente formulado.

Se realiza la medición de soluciones del Detergente Formulado para determinar el % concentración y una curva de conductividad acorde a los factores del CIP de la empresa.

Se realiza validación de sensores de conductividad con soluciones patrón del Detergente Formulado y se utilizara las sondas de conductividad del CIP.

Se realiza la preparación de las soluciones a las concentraciones requeridas por el dueño de proceso, se utilizará materiales del laboratorio de calidad y se utiliza producto químico de los tambores ubicados en el CIP.

Preparación de Soluciones Patrón

Se realiza preparación de soluciones del Detergente Formulado acorde a la tabla correspondiente (ver Tabla 2.1), (ver Figura 2.14).

Tabla 2.1: Soluciones Patrón.

Volumen de Bevro Sheen	% Concentración V/V	ml gastados
1	0,5	0,41
1,8	0,9	0,86
2,0	1,0	1,01
3,0	1,5	1,52
4,0	2,0	1,93

Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.



Figura 2.14: Soluciones Patrón. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Se revisa el estado de las sondas de los conductímetros y ambas se encuentran sin incrustaciones visibles (ver Figura 2.15).



Figura 2.15: Sensor de Conductividad CIP. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Se pudo observar que el equipo de conductividad del CIP funciona correctamente y mantiene sus componentes en buen estado. Se realiza prueba de operatividad con el equipo y se realiza las mediciones en conjunto con el proveedor de servicio (ver Figura 2.16).

Bevro Sheen Conductivity			
Date : 15 Abril 2021			
Product	(V/V)	Conductivity (mili siemens)	Remark
	% Bevro sheen	at 60 C (L7)	
Bevro sheen	0,50	16,35	
Alkaline CIP L7	0,90	25,50	
	1,00	30,10	
	1,50	40,50	
	2,00	45,60	

Figura 2.16: Prueba de Operatividad muestras Patrón. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Con esta medición determinamos los % de concentración que se debe aplicar al arrancar el CIP en las líneas de producción.

Después de realizar la determinación del % de concentración procedemos a realizar la Curva de conductividad para el Detergente Formulado con mediciones del módulo CIP (ver Figura 2.17).

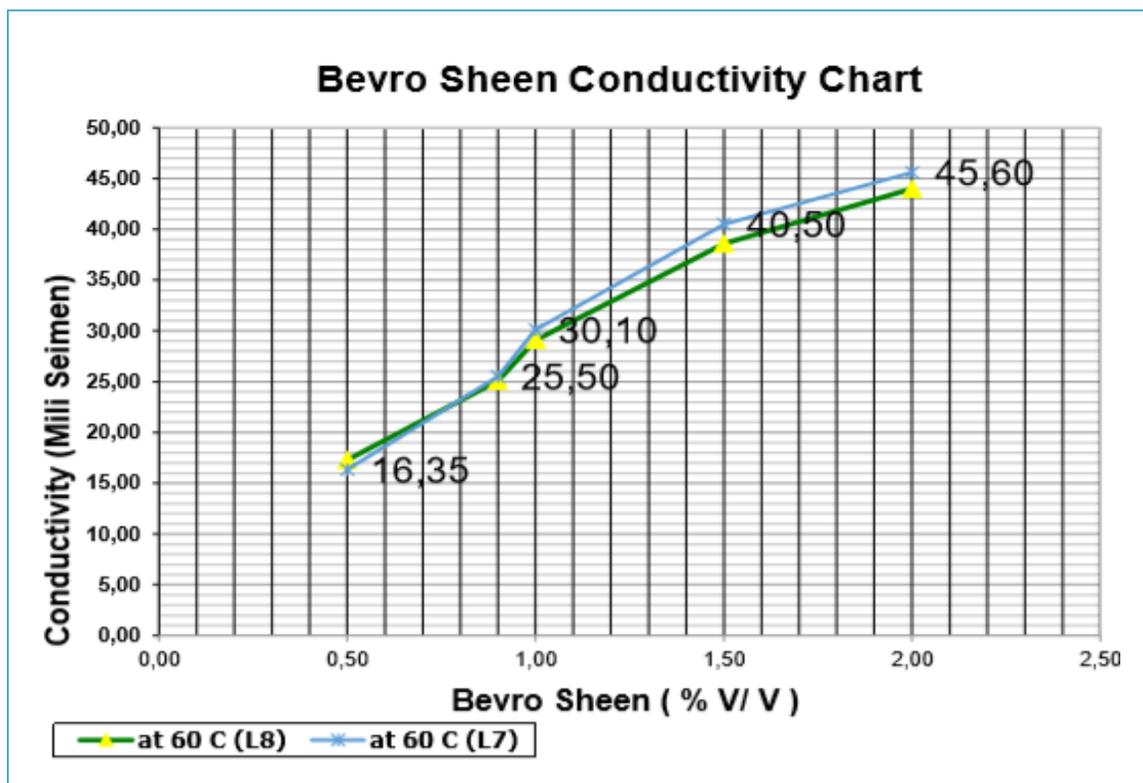


Figura 2.17: Curva de Conductividad Detergente Formulado. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Una vez establecido los % de concentración y la curva de conductividad para el Proceso CIP se debe validar con Saneamientos de Líneas para el área de Microbiología.

2.5.2 Desincrustación del tanque de almacenamiento de agua tratada

En nuestro AMEF indicamos que posiblemente podría haber incrustaciones en el Tanque de Almacenamiento de Agua Tratada, se coordina y programa con el área de producción el personal que va a realizar la actividad de abrir el tanque y realizar la desincrustación.

Al abrir el tanque observamos que no existen incrustaciones en el Tanque de Almacenamiento de Agua Tratada (Figura) pero se observa que los empaques están desgastados, por lo que, se procedió con la limpieza del tanque (ver Figura 2.18).



Figura 2.18: Tanque de Almacenamiento de Agua Tratada. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Para realizar la limpieza del Tanque de Almacenamiento de Agua Tratada (ver Figura 2.19) se procedió de las siguiente:

1. Se utilizó Topax 66 (5% concentración en 100 lt. de agua Tratada) con un tiempo de acción de 20 minutos.
2. Pre-enjuague con Agua Tratada.
3. Se utilizó RUST-GO CLEANER (al 100%) se utilizó un mango telescópico con fibra de scotch verde.
4. Pre-enjuague con Agua Tratada.
5. Nuevamente se aplicó Topax 66 5% concentración en 100 lt. de agua Tratada) con un tiempo de acción de 20 minutos.
6. Enjuague final con Agua Tratada.

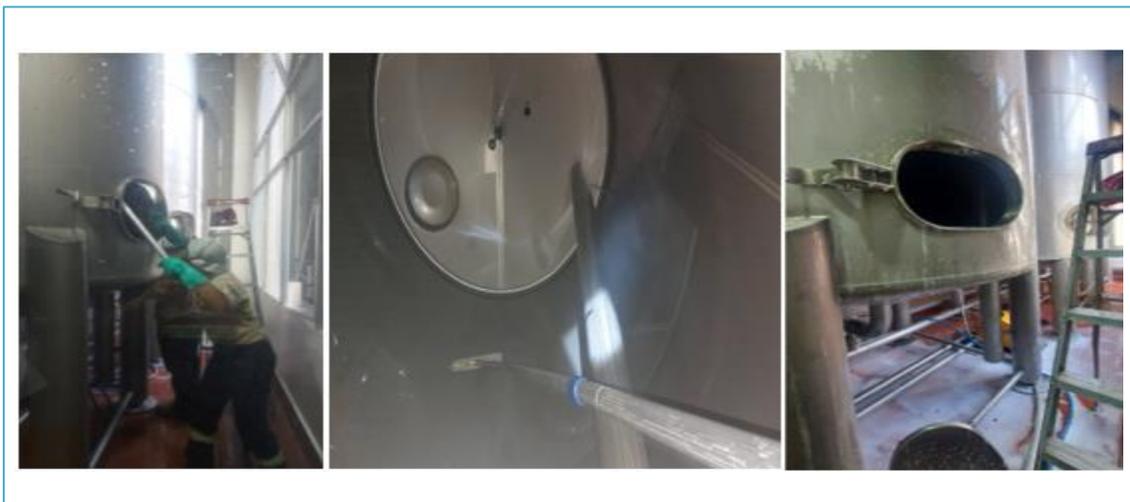


Figura 2.19: Limpieza del Tanque Almacenamiento Agua Tratada. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Después de realizar la limpieza profunda se realizó una liberación con ATP dando como resultado 1.3 aceptado para que pueda ser utilizado en el proceso (ver Figura 2.20-2.21).

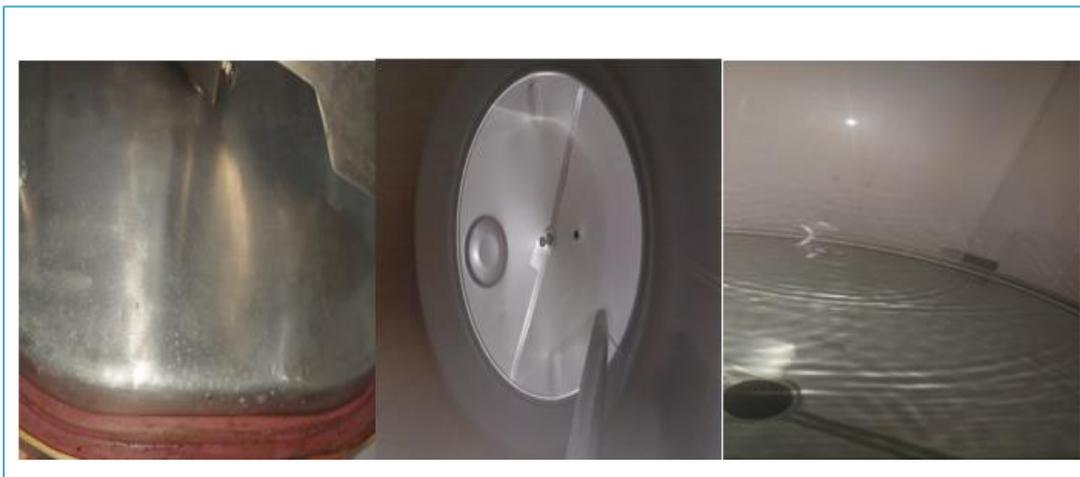


Figura 2.20: Tanque después de la Limpieza. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.



Figura 2.21: Liberación Tanque Agua Tratada. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.5.3 Desincrustación del CIP

Para poder realizar la desincrustación del CIP se debe evacuar el agua de los 2 tanque del CIP que son: el Tanque de agua Caliente y el Tanque con el Detergente químico, se realiza enjuague de ambos tanques para bajar la temperatura interna y limpiar los residuos del detergente químico; después de esa actividad se abren las compuertas del tanque y lo primero que se puede observar son las incrustaciones que hay en el Tanque de Agua Caliente. Este tanque es el que realiza la sanitización a 85°C y es el que minimiza o elimina cualquier agente microbiano (ver Figura 2.22).



Figura 2.22: Tanque Agua Caliente y TQ. Detergente Formulada. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Se observa incrustaciones generalizada en su totalidad de la superficie interna, esto es causado por los depósitos minerales del agua de uso y altas temperaturas.

Se procede a realizar la limpieza manual con agua a presión sobre la superficie de la incrustación para desprender el exceso de depósito y aumentar la efectividad de la limpieza química acida (ver Figura 2.23).



Figura 2.23 Limpieza TQ. Agua Caliente y TQ. Detergente Formulado. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Como se observa hay remoción de la capa superficial en incrustación desde parte media a baja del tanque, quedando laminas fijas de depósito en las paredes en esta altura y acumulación mayor de depósito desde la mitad del tanque hasta la parte superior. Se procede a cerrar el tanque para comenzar la dosificación en línea de la solución limpiadora.

Se realiza el lavado con Topax 66 con una relación 3:50 permitiendo un tiempo de contacto de 30 minutos, se enjuaga enseguida la superficie y se verifica alcalinidad para no causar efectos de neutralización en el lavado (ver Figura 2.24).



Figura 2.24: Solución Limpiadora para ambos Tanque. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Se procede a realizar la preparación de la solución limpiadora, se lleva al tanque a un volumen de 25 hl de agua (2500 litros de agua) y se adiciona 250 kg de AC 55-5, con una concentración de 8.84%, se ajusta temperatura de sistema a 60°C (ver Figura 2.25) y se inyecta el AC 55-5 en línea mientras se lleva el tanque al nivel indicado. Posteriormente se inicia la recirculación para homogenizar la solución y se inicia el lavado utilizando el Sprayball. El proceso de limpieza química empezó al as 15:30 y finalizó a las 19:30.



Figura 2.25: Temperatura Tanque Agua Caliente TQ. Detergente F. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Se realiza el debido seguimiento a la concentración de la solución AC 55-5 con el fin de analizar el comportamiento de la limpieza, se toma muestra del retorno de la recirculación y se analiza según la técnica descrita (ver Figura 2.26 – 2.27).

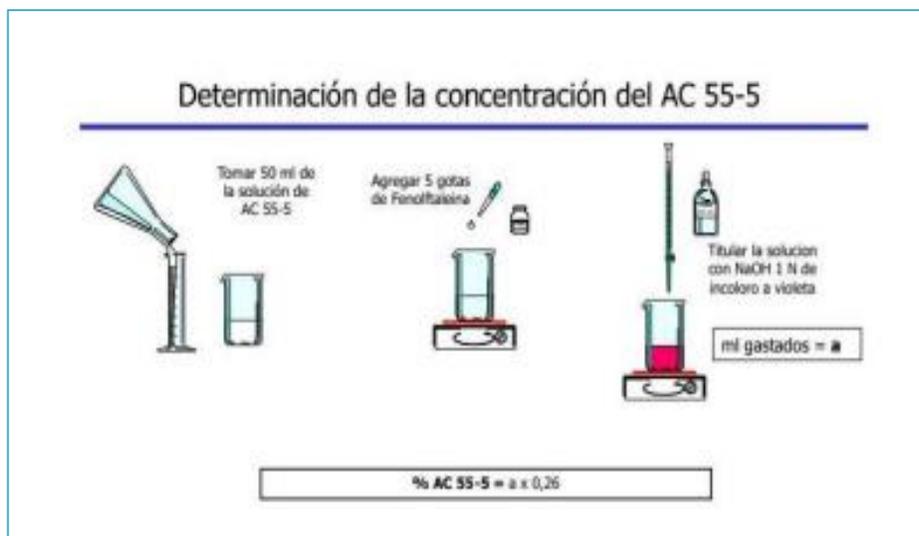


Figura 2.26: Procedimiento para realizar la Titulación. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.



Figura 2.27: Ejecución Titulación del ácido limpiador. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Se verifica concentración cada hora desde que inició el proceso hasta terminar (ver Figura 2.28-2.29).

Hora	Concentración %v/v
16:05	8.84
16:06	8.71
17:01	8.06
17:49	7.67
18:33	7.202
19:23	6.942

Figura 2.28: Verificación del % de concentración. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

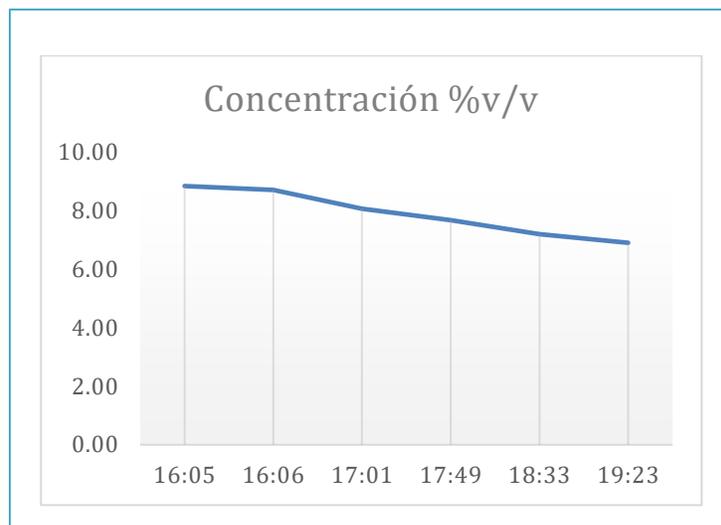


Figura 2.29: Gráfica % Concentración. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Una vez concluido el tiempo de limpieza ácida propuesto de 4 horas se procede a realizar el desalojo de la solución limpiadora y se vuelve alimentar con agua fresca en un solo paso para neutralizar el tanque (ver Figura 2.30 – 2.31).

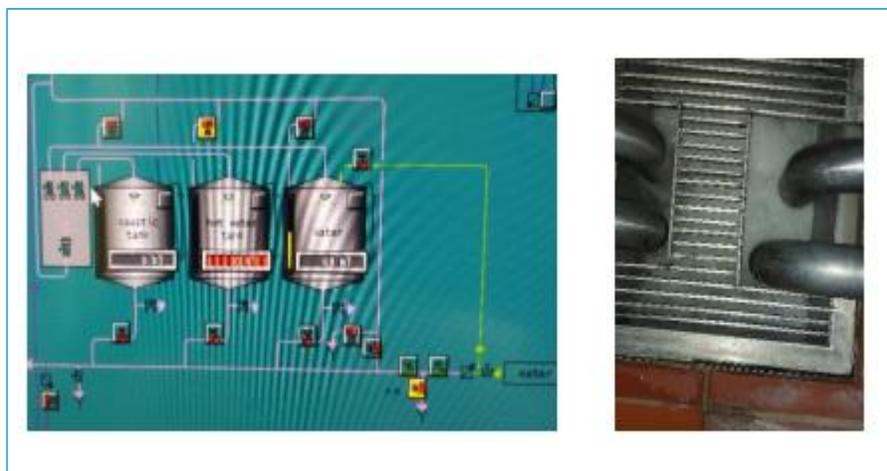


Figura 2.30: Desalojo Solución Limpiadora TQ. Agua Caliente. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.



Figura 2.31: Desalojo Solución Limpiadora TQ. Detergente Formulado. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Al iniciar el enjuague del tanque el pH del agua estaba en 3.41 pH alcalino, se siguió enjuagando hasta que el agua se neutralizada en 6.88 pH neutro (ver Figura 2.32).



Figura 2.32: pH de los Tanques. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Una vez terminada la desincrustación se procedió a realizar la verificación visual del tanque y se libera los Tanque de Agua Tratada Caliente y el Tanque de Detergente Formulado mediante una tecnología basada en la detección del Adenosín Trifosfato conocido como ATP, se liberan los tanques con valor de 1.5 de ATP (ver Figura 2.34).



Figura 2.33: Antes y Después de la limpieza. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.



Figura 2.34: Liberación de Tanques. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.5.4 Desincrustación Líneas Producción

Se procedió a realizar la inspección a las llenadoras de producción y no se observó incrustaciones en el proceso de llenado por lo cual solo se realizó un barrido de agua caliente a 85°C y se liberó con 2.3 ATP (ver Figura 2.35).

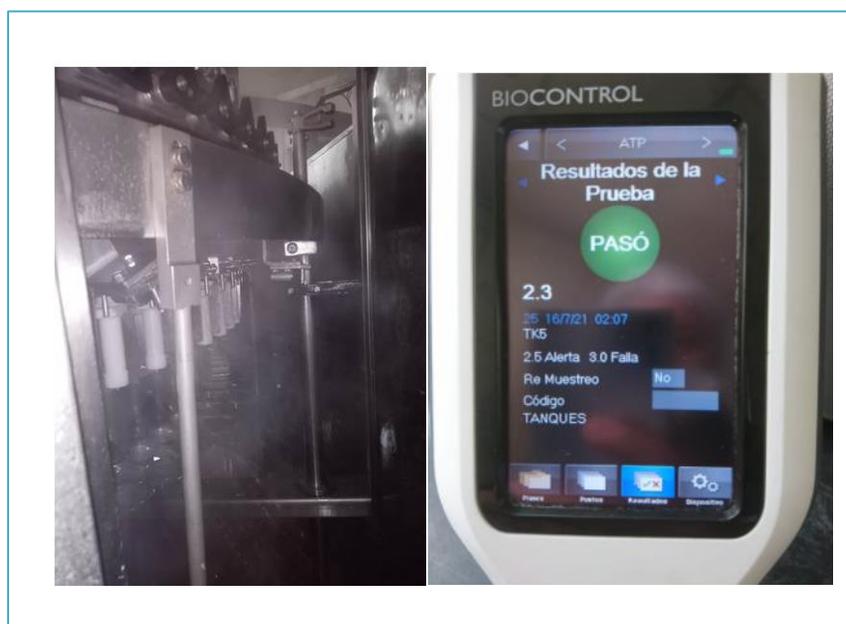


Figura 2.35: Liberación de Tanque. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.6 Capacitación al personal de Calidad, Líderes y Analistas de Proceso

Se procedió a realizar la capacitación a las personas involucradas en realizar el proceso de Higiene, como las personas que verifican, controlan y liberan la línea de producción después de realizar el CIP 5 paso (ver Figura 2.36).

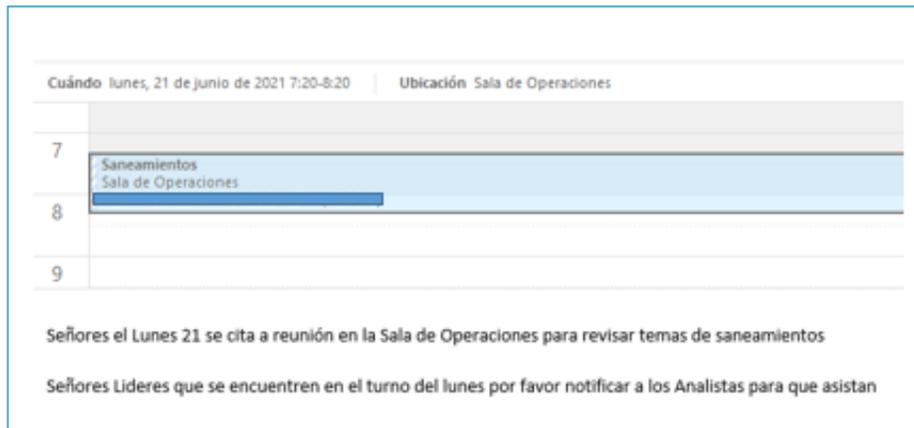


Figura 2.36: Capacitación “Proceso de Higiene”. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

El tema para tratar fue acerca del “Proceso de Higiene” esta capacitación tiene como objetivo dos puntos importantes: Limpieza y Sanitización.

2.6.1 Limpieza

Limpieza: Eliminar residuos de alimentos o azúcares de las superficies, el objetivo principal es “REMOVER RESIDUOS”.

Para la liberación de líneas de producción por Remoción de Residuos se utiliza el Método ATP, en el cual la aplicación de la bioluminiscencia de ATP no reemplaza el recuento bacteriano. Previene el crecimiento por la eliminación de la materia orgánica.

El equipo con el cual se realiza la liberación de línea por ATP se llama MVP ICON y tiene una escala de semaforización (ver Figura 2.37):

- **Verde**, se libera la línea por remoción de residuos en un rango 0 -2.4.
- **Alerta**, la línea debe enviar nuevamente agua tratada hasta que baje la carga orgánica, rango 2.5 – 2.9.
- **Rojo**, la línea de producción se rechaza y tiene que volver a realizar la limpieza en la superficie de la llenadora. Rango 3.0.

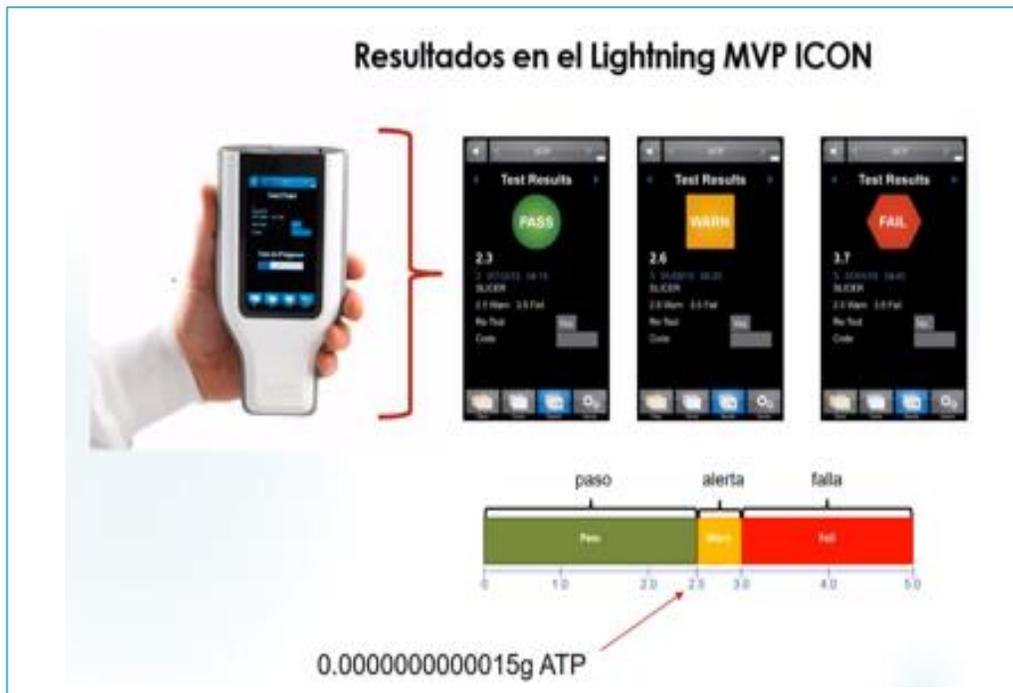


Figura 2.37: Rango Liberación por ATP. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Adicional se explicó a los auditores de calidad, que son los encargados de tomar las muestras microbiológicas, los puntos exactos en el área de la llenadora donde se debe realizar las muestras de Hisopado con el objetivo de evitar contaminación cruzada (ver Figura 2.38).



Figura 2.38: Puntos a muestrear Llenadora. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

2.6.2 Sanitización

Sanitización Objetivo principal es “ELIMINAR MICROORGANISMO”

Cuando no se ejecuta una correcta limpieza y sanitización en el proceso del CIP los resultados que se obtiene en el agua de enjuague e hisopado son microorganismos, los cuales pueden ser Bacterias o Levaduras (ver Figura 2.39).

Estos microorganismos se desarrollan cuando se tiene presencia de azucares y agua, por lo que es muy probable que se desarrollen en cantidades apreciables cuando se tiene las siguientes malas prácticas en la manufactura de las bebidas:

1. Cuando se tienen tanques de jarabe o bien de producto terminado después de usarse en la producción y que no se enjuague y sanitice inmediatamente, por lo que las levaduras aprovechan y empiezan a crecer de forma exponencial; que cuando se realiza el proceso del CIP esté no es suficiente para eliminar la carga microbiana.
2. Cuando se obtiene un proceso CIP deficiente (en especial del agua de enjuague).

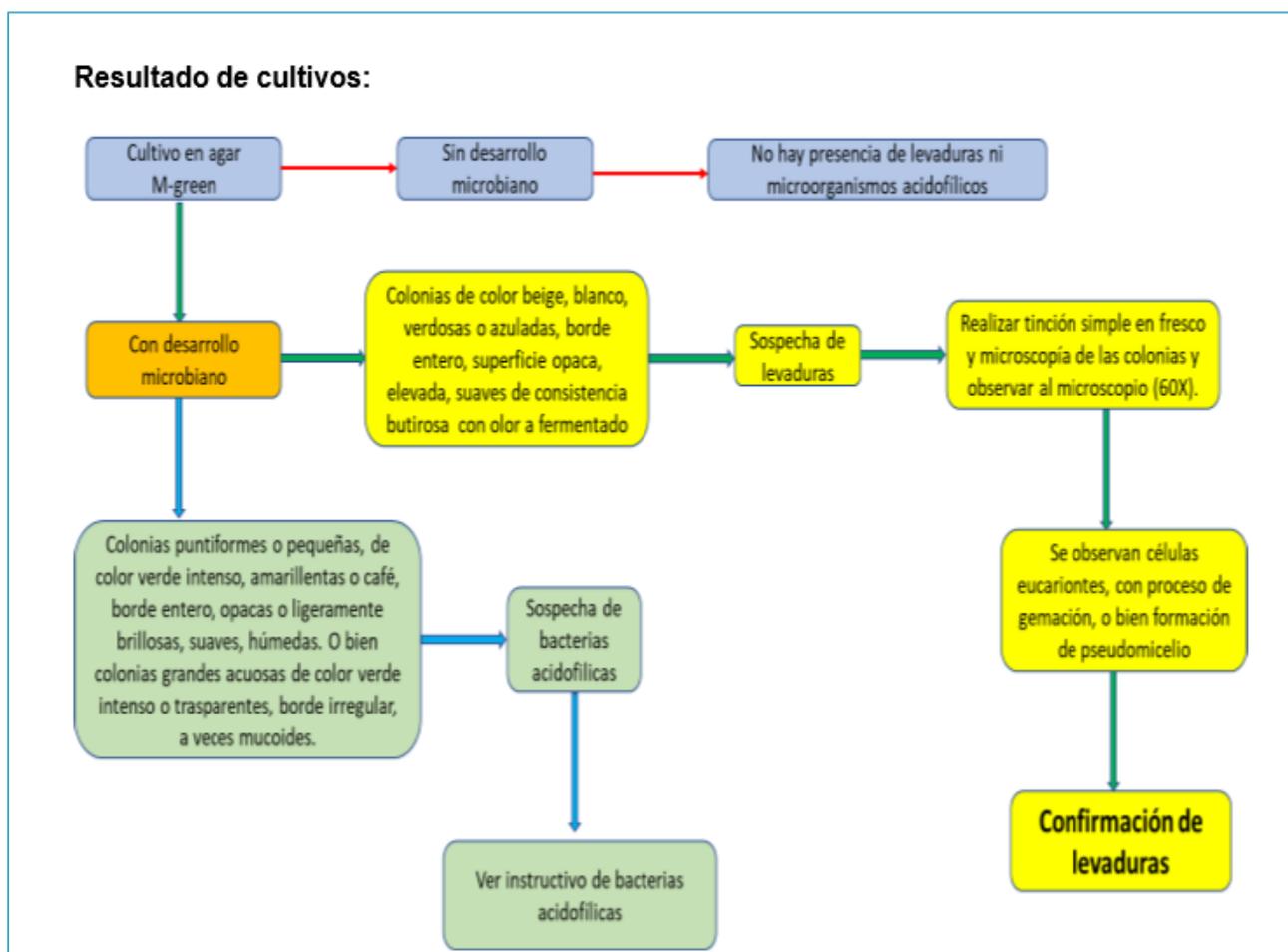


Figura 2.39: Desarrollo Microbiano Bacterias-Levaduras. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Como se observa en la figura 2.40 se recalca la importancia de realizar el CIP correctamente y el tomar las muestras para microbiología con todos los criterios de buenas prácticas de manufactura.



Figura 2.40: Capacitación al personal BHM. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

CAPÍTULO 3

3. SEGUIMIENTO Y RESULTADOS

3.1. Seguimiento proceso CIP

Después de realizar las ideas de mejoras AMEF en el proceso CIP, el equipo Kaizen elaboró un Checklist previo al inicio del CIP para verificar que todos los parámetros estén dentro de especificación y funcionando de la mejor manera para obtener buen resultado en los saneamientos de líneas (ver Figura 3.1).

CHECKLIST DEL CIP PLANTA GUAYAQUIL		
PLANTA:	ANALISTA:	FECHA:
EQUIPO CIP	CUMPLE	
	SI	NO
¿ Las condiciones de operación del CIP, cumple los requerimientos de la empresa?		
¿El equipo CIP, logra enfriamientos o calentamientos graduales, de tal forma que no afecte las características físicas del sistema?		
¿El equipo CIP, alcanza las condiciones requeridas por el Bróker, para la limpieza con detergente formulado a 65°C por 15 minutos?		
¿El equipo CIP, alcanza las condiciones de saneamiento con agua tratada a 85°C por 15 minutos?		
¿El sensor de las temperaturas de limpieza y saneamiento esta ubicado en la tubería de retorno de la solución al equipo CIP?		
¿El sensor de conductividad de la limpieza y saneamiento esta ubicado en la tubería de retorno de la solución al equipo CIP?		
¿El equipo de control CIP, monitorea cada pasado de limpieza que se encuentre operando el sistema CIP?		
¿El equipo de control CIP, monitorea el tiempo total y actual de la limpieza?		
¿El equipo de control CIP, monitorea las temperaturas de operación?		
¿El equipo de control CIP, cuenta con una alarma que avisa que la temperatura y concentración de la solución descendió de los valores objetivos durante el saneamiento (2°C o 1.0%)		
¿El formato de registro de cada saneamiento realizado esta claro y completo (Fecha, Equipo, Persona Responsable, Grafica de registro, etc.).		

Figura 3.1: CHECKLIST CIP. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Una vez concluida la revisión del Checklist y que todos los puntos hayan cumplido, se da inicio al arranque del CIP.

3.1.1 SEGUIMIENTO DETERGENTE FORMULADO

Como ya se estableció el % de concentración del detergente formulado antes de arrancar el CIP, se realiza el debido seguimiento con el analista de turno que va a ejecutar el CIP. Se observó cómo toman las muestras antes de iniciar el CIP y llevan las muestras al laboratorio para realizar la debida titulación, con el objetivo de verificar y comprobar que el detergente formulado está a las concentraciones establecidas por la empresa (1,0% - 1,5%) dando como resultado 1,24 % de concentración del detergente formulado (ver Figura 3.2).



Figura 3.2: Detergente Formulado antes de iniciar CIP Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

3.1.2 Seguimiento Limpieza de Llenadoras

En el área de las llenadoras se debe limpiar con espuma clorada a presión las válvulas para que desprenda toda suciedad externa, esta actividad debe realizársela antes de empezar el CIP, es una operación mecánica ejercida por el mismo operador de llenadora (ver Figura 3.3).



Figura 3.3: Limpieza Llenadora antes del CIP. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

3.1.3 Seguimiento inicio cip saneamiento

Una vez determinado el % de concentración del detergente formulado, se procede a realizar el CIP, garantizando la seguridad de limpieza en los equipos, tanques y llenadora.

Se procede a verificar el paso 2 del detergente formulado por el equipo y se observa que cumple los 1.200 segundos (20 minutos) de recirculación a 69°C y a 59.7 mS que en porcentaje representa 1.24 % de conductividad (ver Figura 3.4).

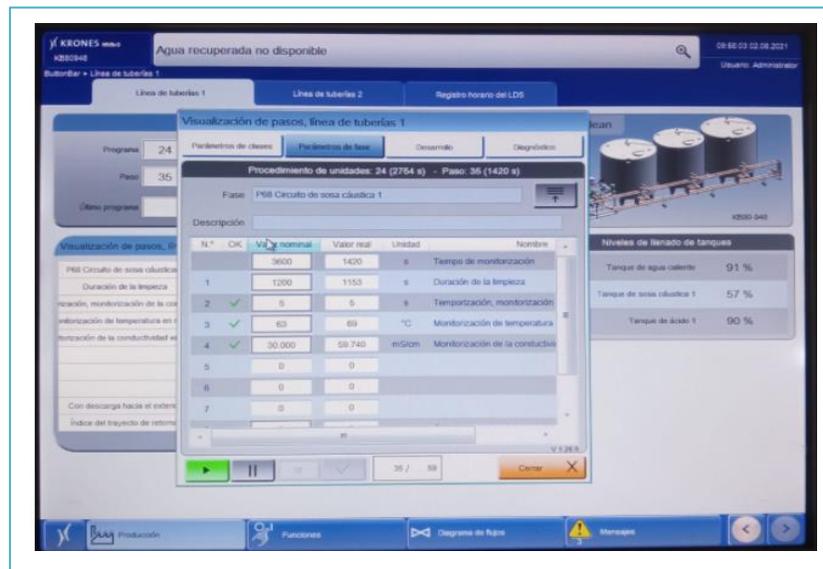


Figura 3.4: Recirculación y % de conductividad Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

De la misma manera se controla el tiempo y temperatura de retorno del agua caliente (81°C), estando dentro de especificación (ver Figura 3.5).



Figura 3.5: Tiempo y Temperatura retorno Agua Caliente. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Y por último damos seguimientos al enjuague con agua tratada durante 8 minutos a 28 °C temperatura ambiente (ver Figura 3.6).

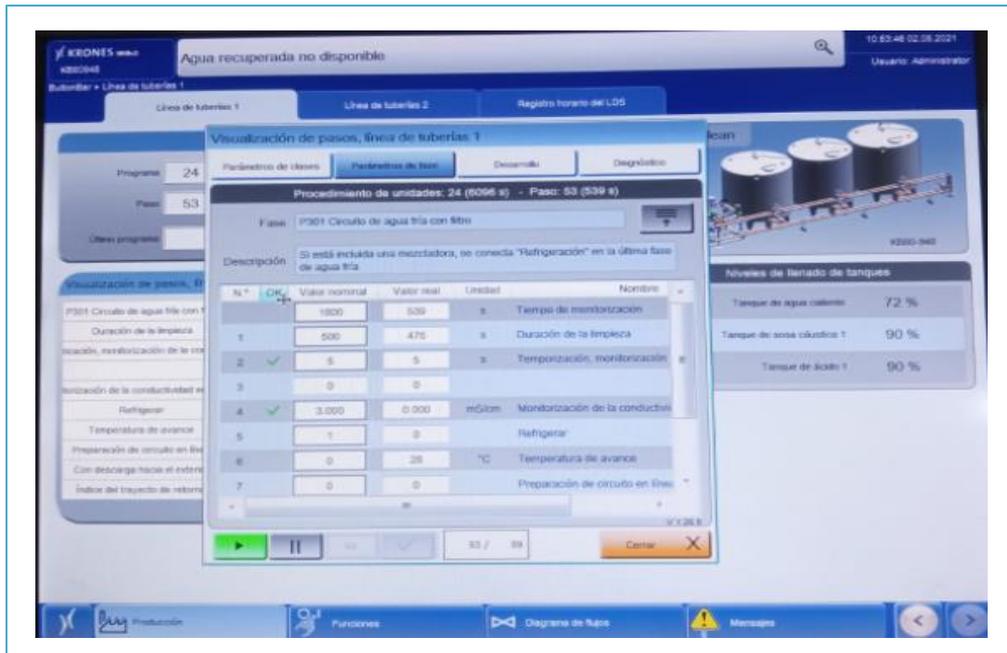


Figura 3.6: Enjuague Final Agua Tratada. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

3.2. Seguimiento toma muestra para Microbiología

Una vez que culmina la limpieza y saneamiento del proceso CIP, se procede a llamar al Auditor de calidad para que libere la línea mediante valoración ATP, dando valores de 2.1 – 2.3 (ver Figura 3.7) quedando liberada la línea para tomar las muestras de agua de enjuague e hisopado para el área de microbiología con todas las buenas prácticas de manufactura (ver Figura 3.8).



Figura 3.7: Liberación de línea ATP. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.



Figura 3.8: Toma de muestra de Hisopado /Agua de Enjuague. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

3.3. Seguimiento siembra muestra de saneamiento

Después que el auditor de calidad toma las muestras de hisopado y agua de enjuague, procede a llevar las muestras al área de microbiología para que sean sembradas e incubadas a 25°C, se debe esperar 120 horas de incubación (5 días) para tener los resultados de los saneamientos y ver si fue eficaz - efectiva las implementaciones de ideas de mejora AMEF (ver Figura 3.9).



Figura 3.9: Microbiología. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

3.4. Resultados de las mejoras AMEF

Después de culminar las 120 horas de incubación en el área de microbiología, se solicita el reporte de resultados microbiológico de líneas de saneamientos para verificar los resultados en Bacterias, Hongos/Levaduras para observar si las ideas de mejoras AMEF fueron eficaces y efectivas para el proceso del CIP.

3.4.1 Resultados de saneamiento cip antes de la implementación AMEF

Los resultados de los saneamientos CIP estaban fuera de especificación todas las semanas que se realizaba esta actividad, solo se cumplía el 50 % de las muestras dentro de especificación y el otro 50% de las muestras estaban fuera de especificación haciendo este proceso crítico, debido a que el indicador estratégico de la empresa estaba siendo afectado, posicionándolo a la compañía en el puesto #34 de 43 empresas que tiene el Grupo.

Se tomará como referencia los resultados microbiológicos del último mes antes de la implementación AMEF en el Proceso del CIP (ver Figura 3.10 – 3.11, **Anexo A**).

Los resultados antes de la implementación representaban el 50% de los datos con resultados dentro de especificación y con el otro 50% fuera de especificación (ver Figura 3.12), es un indicador estratégico que se debía mejorar inmediatamente.

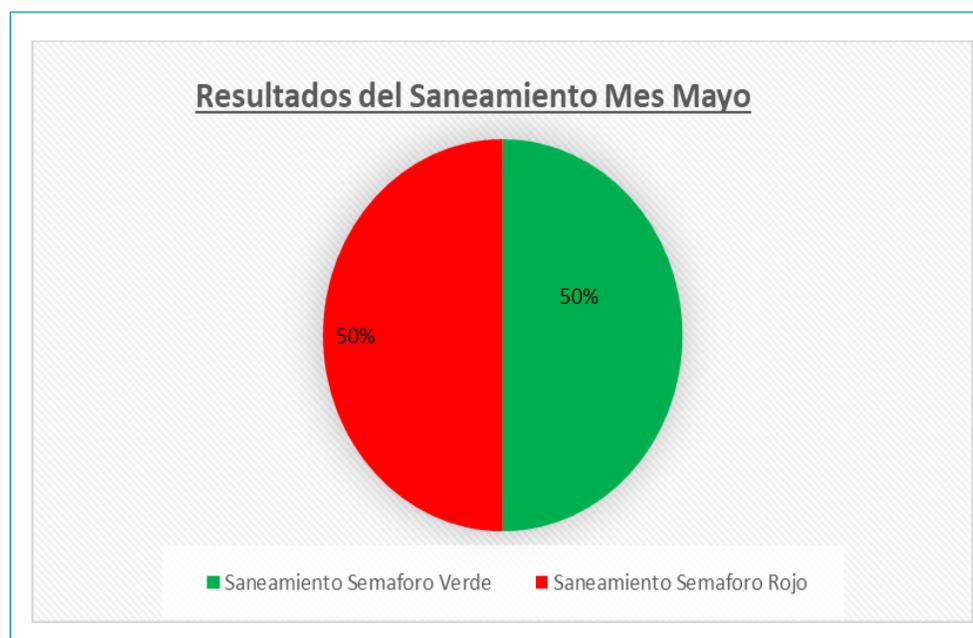


Figura 3.12: Grafica de Resultados Saneamientos Mes Mayo. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Los resultados microbiológicos de los saneamientos que están fuera de especificación del proceso CIP se evidencian como se ve en la Figura 3.13, son placas con microorganismo en Levaduras/Hongos o Bacterias fuera de la tolerancia permitida por la empresa que debe ser menor o igual a ≤ 3 ufc (unidades formadoras de colonias).



Figura 3.13: Placas de Resultados Saneamientos Mes Mayo. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

3.4.2 Resultados de saneamiento cip después de la implementación AMEF

Los resultados del mes de Julio 2021 fueron excelente, 4 semanas de seguimiento dentro de los rangos permitidos por la empresa (ver Figura 3.14 – 3.15, **ANEXO B**).

Después de realizar todas las ideas de mejoras AMEF y de realizar el seguimiento a cada paso clave del proceso del CIP, iniciando desde el arranque con la concentración de % del detergente formulado, etapas de los pasos del cip, seguimiento a la realización de la toma muestras y de la siembra de las muestras para resultados microbiológicos, el quipo Kaizen noto que las implementaciones para mejorar el proceso CIP fueron las adecuadas.

El objetivo general de este proyecto era reducir al 10% las muestras que están fuera de especificación en la limpieza y saneamientos de líneas CIP aplicando la metodología AMEF, pero el resultado obtenido al utilizar esta herramienta de mejoramiento de procesos fue el 100% de las muestras dentro de especificación (ver Figura 3.16).

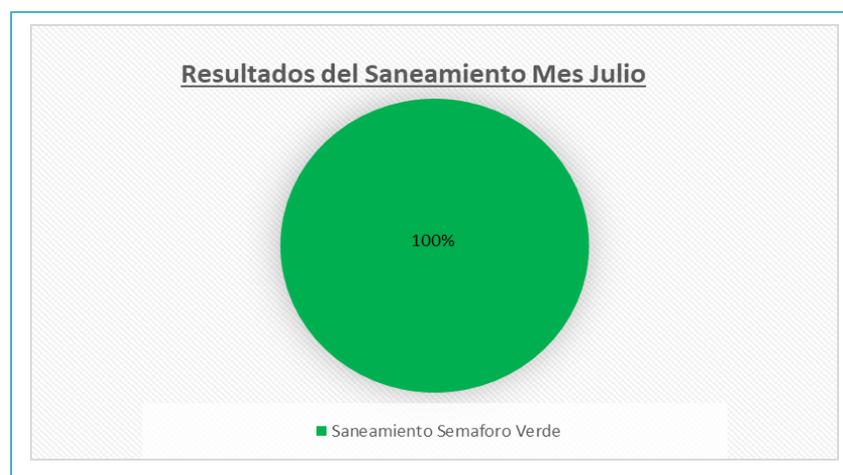


Figura 3.16: Grafica de Resultados Saneamientos Mes Julio. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Los resultados microbiológicos de los saneamientos, después de implementar las ideas de mejoras AMEF fueron satisfactorios en el proceso CIP, en el mes de Julio se evidencio en las placas de resultados microbiológicos cero crecimientos de microorganismo, logrando mantener la tolerancia permitida por la empresa que debe ser menor o igual a ≤ 3 ufc (unidades formadoras de colonias), (ver Figura 3.17).

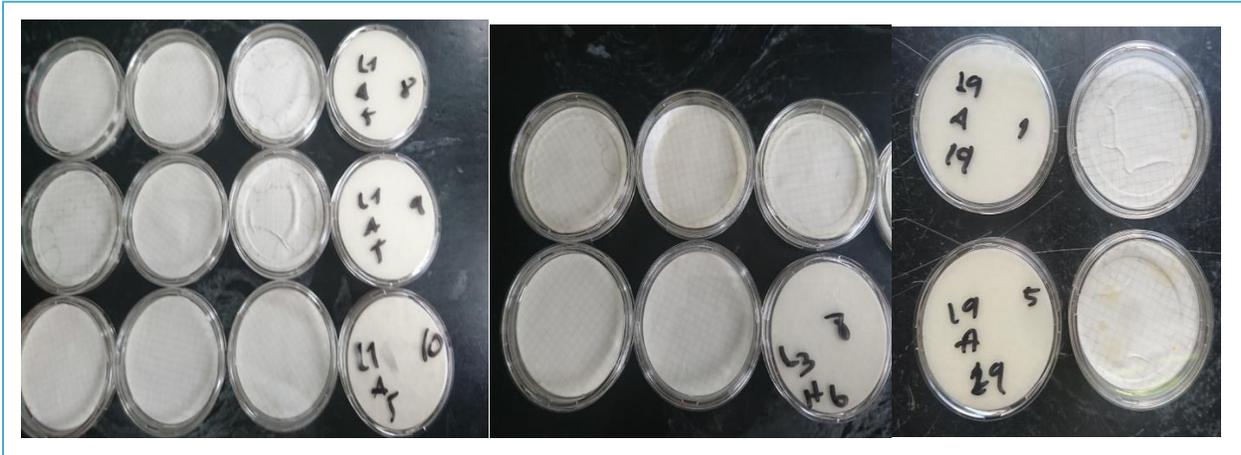


Figura 3.17: Placas de Resultados Saneamientos Mes Julio. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

3.5. Comparativo de los resultados de saneamiento antes y después de implementación AMEF

3.5.1 MINITAB Prueba de Hipótesis

Se procede a realizar el comparativo de resultados antes vs después de las ideas de mejoras AMEF con la herramienta Minitab, en el cual se realizar una prueba de hipótesis, es una regla que especifica si se puede aceptar o rechazar una afirmación. Una prueba de hipótesis examina dos tipos de hipótesis opuesta sobre una muestra: la hipótesis nula y la hipótesis alternativa. La hipótesis nula es el anunciado que se aprobara y la hipótesis alternativa es el enunciado que se desea poder concluir que es verdadero de acuerdo con la evidencia proporcionada por los datos de la muestra. (Minitab, 2018).

Prueba de hipótesis con el estadístico Z

Utilizando el valor P

No se rechaza H_0 (Se acepta H_0)

Si el Valor P > nivel de significancia.

Se rechaza H_0

Si el Valor P < nivel de significancia.

Prueba de hipótesis para las muestras de saneamientos en Minitab

H_0 que las muestras de saneamiento estén dentro de especificación = 3

- $H_0: \mu = 3$

H_1 que las muestras de saneamiento no estén dentro de especificación > 3

- $H_1: \mu > 3$
- Desviación estándar = 1,09273
- Nivel de significancia = .05

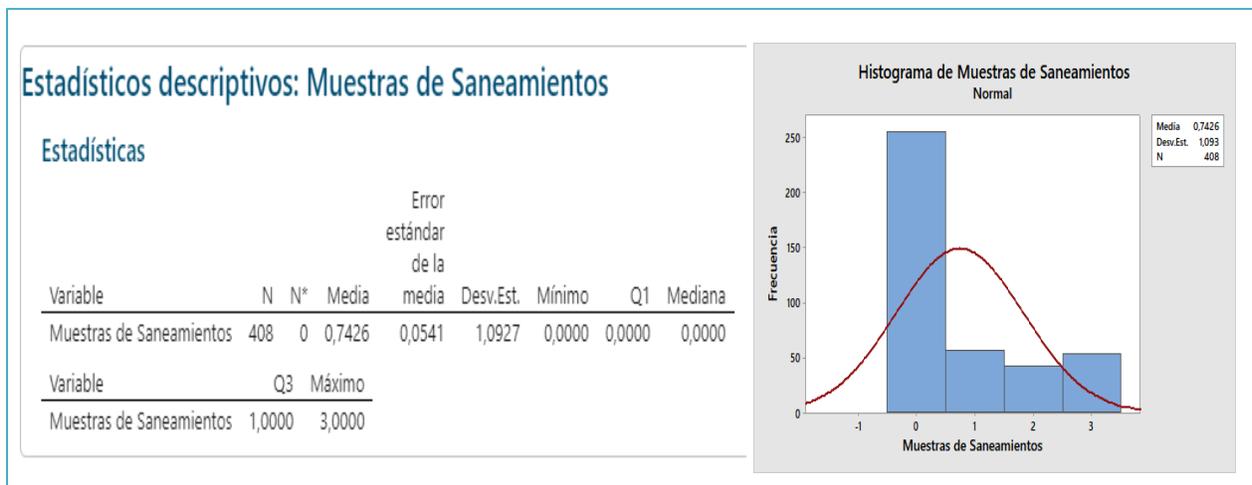


Figura 3.18: Estadísticos descriptivos. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

De acuerdo con los resultados, el valor p es igual a 1,000 es decir, que es mayor al nivel de significancia 0,5 por lo tanto No se rechaza H_0 (Se acepta H_0). Las ideas de mejoras AMEF que se implementaron en el proceso CIP fueron efectivas – eficaces (ver Figura 3.19).

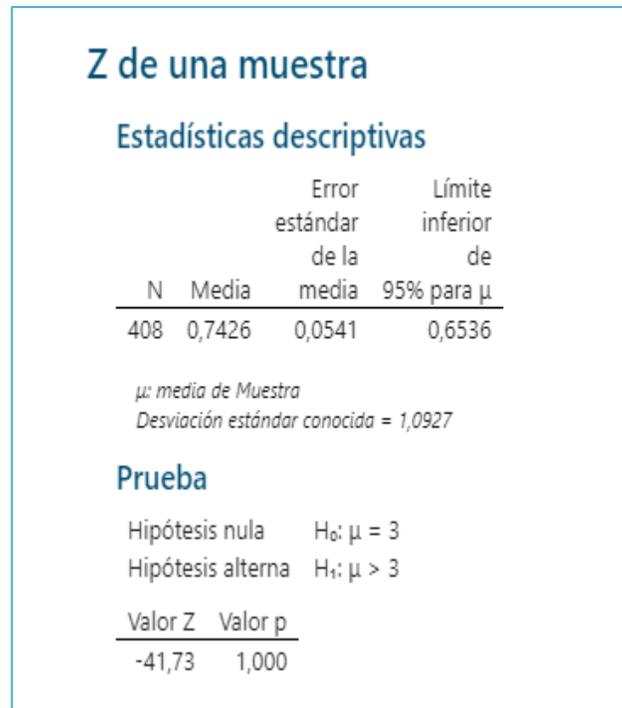


Figura 3.19: Prueba de Hipótesis. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

3.5.2 MINITAB Diagrama de Cajas y Bigotes

El diagrama de cajas y bigotes es una forma de describir las puntuaciones que contiene una variable y distribución de forma visual, se realizó un comparativo de los resultados de saneamientos antes y después de las mejoras AMEF implementadas en el proceso CIP.

Los resultados de los saneamientos de líneas de producción antes de las implementaciones presentan valores atípicos, muestras que están a gran distancia de la media.

En cambio, los resultados de los saneamientos después de las ideas de mejoras AMEF en el diagrama de cajas se observan valores atípicos leves porque se encuentran lejos de la media, pero de todas formas están dentro del rango de especificación =3 ufc (unidades formadoras de colonia) de todas formas, se puede determinar que hubo un cambio significativo en el proceso CIP (ver Figura 3.20 – 3.21 – 3.22, **ANEXO C**).

En conclusión, las ideas de mejoras en el proceso CIP es muy visual, los resultados de microorganismo en las placas de siembra son cero crecimientos, las medidas implementadas en el proceso son muy significativos, evidenciándose excelentes resultados para la empresa (ver Figura 3.21).











Figura 3.21: Resultados Antes y Después. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

3.6. Impacto financiero

La empresa al no tener un proceso CIP estable, tiene que realizar saneamientos adicionales para tratar de llegar al 50% de las muestras dentro de especificación, al realizar CIP adicional está consumiendo agua adicional en el proceso, elevando el consumo mensual de Agua.

En el mes de mayo del 2021 antes de la implementación AMEF el costo de desperdicio de Agua por m³ era \$8.280. Al mes por líneas de producción se debe realizar 4 CIP y 76 CIP por los tanques de sala de jarabe, pero se realizan más de esa cantidad con el objetivo de mejorar algo el indicador estratégico microbiológico de la empresa (ver Figura 3.22).

CANTIDAD DE CIP'S POR 5 PASOS EN CALIENTE			
	may-21	Total mes	Promedio mes
LINEA 1	8	8	8,0
LINEA 2	4	4	4,0
LINEA 3	10	10	10,0
LINEA 4	3	3	3,0
LINEA 5	5	5	5,0
LIENA 6	9	9	9,0
LINEA 7	4	4	4,0
LINEA 8	6	6	6,0
LINEA 9	6	6	6,0
Total Líneas	55	55	55,0
Sala de Jarabes	175	175	175,0
Total CIP's	230	230	230,0
Desperdicio por CIP m ³	6,0		
Total m3 desperdicio mensual	1380	1380	1380,0
Precio aprox. M3 en \$	6,0		
\$ Costo desperdicio Mensual Antes de AMEF	8.280,00	8.280,00	8280,0

Figura 3.22: Costo Desperdicio de Agua Mes Mayo. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

Una vez concluida las ideas de mejoras AMEF, el consumo de agua fue el programado para el Proceso CIP, 4 saneamientos dentro del mes por líneas de producción y 76 CIP para el área de sala de jarabe, bajando el costo de desperdicio de agua por m³ en un 49%, generando un ahorro a la empresa de \$4.032 en el mes de Julio (ver Figura 3.23).

CANTIDAD DE CIP'S POR 5 PASOS EN CALIENTE			
	jul-21	Total mes	Promedio mes
LINEA 1	4	4	4,0
LINEA 2	4	4	4,0
LINEA 3	4	4	4,0
LINEA 4	4	4	4,0
LINEA 5	4	4	4,0
LIENA 6	4	4	4,0
LINEA 7	4	4	4,0
LINEA 8	4	4	4,0
LINEA 9	4	4	4,0
Total Líneas	36	36	36,0
S. Jarabes	76	76	76,0
Total CIP's	112	112	112,0
Desperdicio por CIP m³	6,0		
Total m3 desperdicio mensual	672	672	672,0
Precio aprox. M3 en \$	6,0		
\$ Costo desperdicio Mensual Después de AMEF (Julio)	4.032,00	4.032,00	4032,0

Figura 3.23: Costo Desperdicio de Agua Mes Julio. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021

Se obtuvo un ahorro en costo de desperdicio de agua por m³ del 49% comparando el mes de mayo antes de las mejoras vs el mes de julio después de las mejoras (ver Figura 3.24).

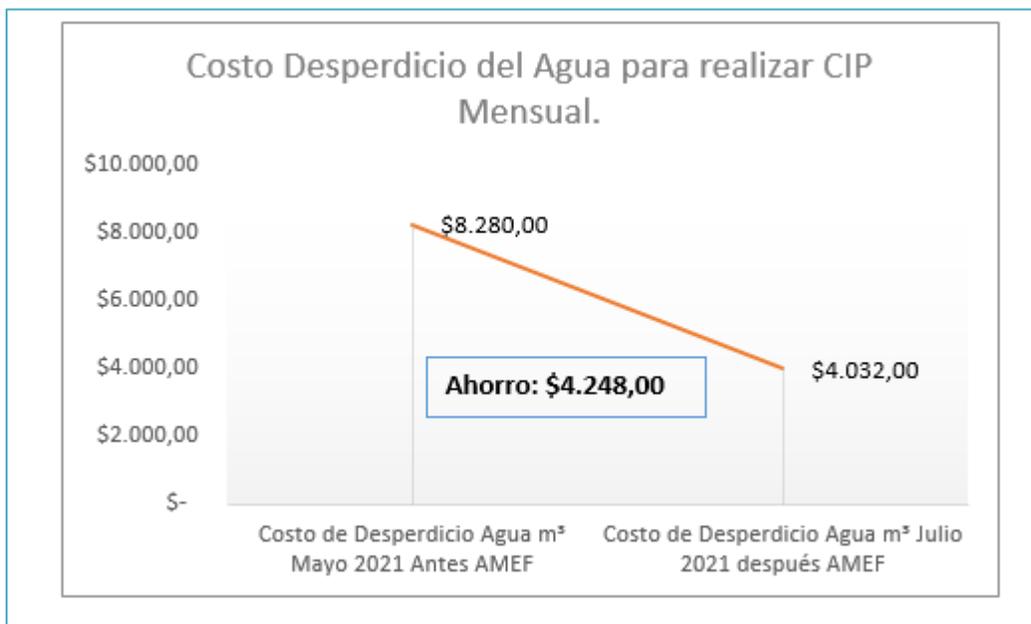


Figura 3.24: Ahorro Costo Desperdicio de Agua Mayo vs Julio. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

El costo de desperdicio de agua por CIP anual (mayo 2020 – junio 2021) fue de \$95.580, con el ahorro que se logró obtener en el mes de Julio 2021 se podrá proyectar un ahorro en el costo de desperdicio de agua por m³ para el próximo año (ver Figura 3.25).

CANTIDAD DE CIP'S POR 5 PASOS EN CALIENTE	
Total año	Promedio mes
95	7,9
72	6,0
151	12,6
48	4,0
66	5,5
107	8,9
69	5,8
85	7,1
118	9,8
811	67,6
1844	153,7
2655	221,3
15930	1327,5
\$ 95.580,00	\$ 7.965,00

Figura 3.25: Costo Desperdicio de Agua Anual. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

En la proyección de costo de desperdicio de agua por m³ de julio 2021 – mayo 2022 será de \$ 48.384 es decir, un ahorro del 51% que en dólares representa \$47.196, comparado con el último año de estudio para este proyecto (ver Figura 3.26).

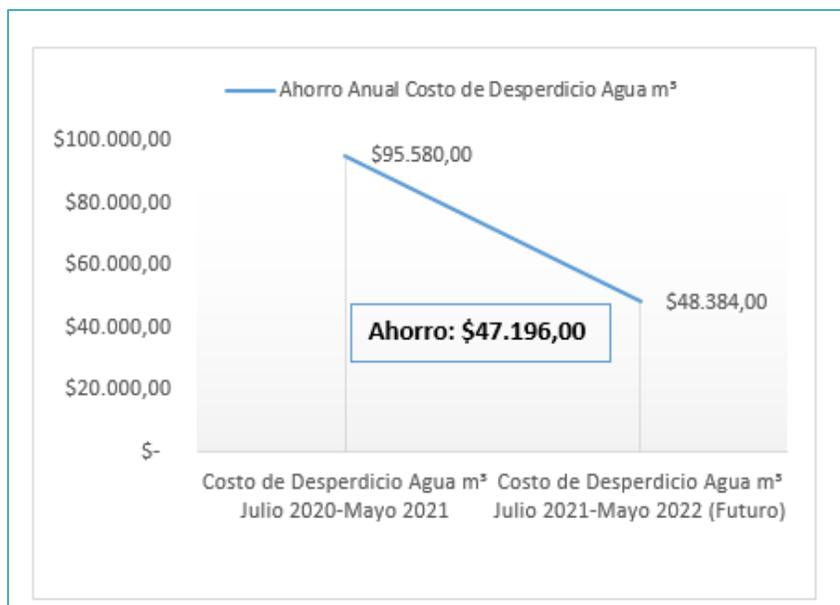


Figura 3.26: Ahorro Anual Costo Desperdicio de Agua. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

3.7. Valoración NPR con los resultados obtenidos después de implementar las ideas de mejoras AMEF

Una vez implementadas las ideas de mejoras AMEF, el equipo Kaizen valoró la Severidad, Ocurrencia y la Detección de las implementaciones ejecutadas en el proceso Cip.

El proceso CIP antes de las mejoras tenía una valoración NPR 504 para el paso 1-3-4 del proceso CIP, para el paso 2 tenía una valoración NPR 441 y para la liberación de línea tenía una valoración NPR 63, estando en un Riesgo de Fallo Alto (ver Figura 3.27).

Después de realizar las ideas de mejoras AMEF, se obtiene nuevas valoraciones NPR, para el paso 1-3-4 el nuevo NPR es 16, para el paso 2 el nuevo NPR es 12 y para liberación de línea el nuevo NPR es 8 que, de acuerdo con los Atributos de Prioridad, el Proceso CIP está en un Riesgo de Fallo Bajo (ver Figura 3.27).

ATRIBUTO DE PRIORIDAD	Nivel NPR	CODIGO CALOR ⁱ
Riesgo de falla ALTO	500 – 1000	ROJO
Riesgo de falla MEDIO	125 – 499	NARANJA
Riesgo de falla BAJO	1 – 124	AMARILLO
No existe riesgo de falla	0	VERDE

Figura 3.27: Atributos de Prioridad NPR. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

A continuación, se presenta las acciones implementadas con sus respectivas fechas de culminación y con la nueva valoración de los NPR que el equipo Kaizen realizó (ver Figura 3.28 - 3.29).

Acciones Recomendadas	Resp.	Acciones Implementadas	S E V	O C U	D E T	N P R
¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la Causa o mejorar la Detección?	¿Quién es responsable de las acciones recomendadas?	Anotar las acciones implementadas. Incluye fecha de completación.				
1.- Realizar desincrustaciones al Tanque de Almacenamiento de Agua Tratada.	PRODUCCIÓN	Se realizo las desincrustaciones de los tanques con el proveedor el 5/6/2021	4	4	1	16
2.- Desincrustación del CIP.			4	4	1	16
3.-Desincrustacion de líneas de Producción.			4	4	1	16
1.- Con el proveedor de químicos determinar los % de concentración y los mS para el arranque del CIP.	CALIDAD Y PRODUCCIÓN	Se realizo con el proveedor la debida curva de dosificación y % de concentración del detergente formulado el 15/4/2021	3	2	2	12
2.-Establecer curva de dosificación del Detergente Fomulado.			3	2	2	12
1- Capacitar nuevamente a los Auditores en el Procedimiento de Muestreo y BHM.	CALIDAD	Se realizo la capacitación a los Auditores de Calidad. Analistas y Lideres de Líneas acerca del procedimiento de Muestreo y BHM y la reducción de tiempos en la liberación de líneas. 21/6/21	2	2	2	8
2- Reducir los tiempos de liberación de línea con ATP para el área de Microbiología.			2	2	2	8

Figura 3.28: Acciones Implementadas y Valoración NPR. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

AMEF para mejorar el indicador de Limpieza y Saneamiento en sitio CIP (clean-in-place) en una empresa embotelladora de Bebidas No Alcohólicas.”

Análisis de Modo y Efecto de la Falla (AMEF)

Nombre de Proceso:		CIP										Preparado por:		KATTY GARCÉS		Página : 1 de 1	
Encargado:		PRODUCCIÓN										Revisado por:		JEFE DE CALIDAD		Rev. 1	
Pasos Clave del Proceso	Modos de Falla Potenciales	Efectos de Fallas Potenciales	S E V	Causas Potenciales	O C U	Controles de Ocurrencia	D E T	N P R	Acciones Recomendadas	Resp.	Acciones Implementadas	S E V	O C U	D E T	N P R		
¿Cuál es el paso del proceso?	¿De qué maneras puede fallar dicho paso del proceso?	¿Cuál es el impacto de las variables de los pasos clave cuando hay un fallo (cliente o requerimientos internos)?	¿Qué tan severo es el efecto para el cliente?	¿Qué causa que el paso clave falle?	¿Que tan seguido ocurre la causa o Modo de Fallo?	¿Cuáles son los controles existentes y procedimientos preventivos de Causa o Modo de Fallo?	¿Qué también pueden detectar la Causa o Modo de Fallo?		¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la Causa o mejorar la Detección?	¿Quién es responsable de las acciones recomendadas?	Anotar las acciones implementadas. Incluye fecha de completación.						
PASOS 1 - 3 - 4 DEL CIP	Equipo CIP no opera correctamente por posibles incrustaciones.	Saneamientos fuera de Especificación	7	No tener una mantenimiento programado para realizar la desincrustaciones a los tanques del CIP.	9	No existe controles actuales	8	504	1.- Realizar desincrustaciones al Tanque de Almacenamiento de Agua Tratada.	PRODUCCIÓN	Se realizo las desincrustaciones de los tanques con el proveedor el 5/6/2021	4	4	1	16		
				2.- Desincrustación del CIP.					4			4	1	16			
				3.-Desincrustación de líneas de Producción.					4			4	1	16			
PASO 2 DEL CIP	Incumplimiento al armar CIP con la concentración de químicos no adecuada	Saneamientos fuera de Especificación	7	No realizar una titulación del detergente cáustico para saber con que % de concentración esta empezando el CIP.	9	Procedimiento de Saneamientos	7	441	1.- Con el proveedor de químicos determinar los % de concentración y los mS para el arranque del CIP.	CALIDAD Y PRODUCCIÓN	Se realizo con el proveedor la debida curva de dosificación y % de concentración del detergente formulado el 15/4/2021	3	2	2	12		
				2.-Establecer curva de dosificación del Detergente Formulado.					3			2	2	12			
LIBERACION DE LINEA	Incumplimiento de BHM al tomar las muestras en el área.	Contaminación Cruzada por incumplimiento de BHM.	7	Mala practica del Auditor a tomar las muestras de saneamiento.	3	Procedimiento BHM	3	63	1- Capacitar nuevamente a los Auditores en el Procedimiento de Muestreo y BHM.	CALIDAD	Se realizo la capacitación a los Auditores de Calidad, Analistas y Lideres de Líneas acerca del procedimiento de Muestreo y BHM y la reducción de tiempos en la liberación de líneas. 21/6/21	2	2	2	8		
				2- Reducir los tiempos de liberación de línea con ATP para el área de Microbiología.					2			2	2	8			

Figura 3.29: AMEF. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

- Se redujo el 50% de las muestras que están fuera de especificación con las acciones correctivas implementadas en el proceso CIP, anteriormente la empresa para obtener un indicador microbiológico dentro de los parámetros permitidos (≤ 3 unidades formadoras de colonias) por la línea de producción, debía realizar CIP adicionales incrementando el costo de desperdicio de Agua por m^3 . Ahora ya no es necesario realizar esa actividad por que el proceso CIP está estable y controlado.
- Con el diagrama de causa & efecto y la intervención de los líderes de líneas, analista de producción y auditores de calidad se pudo concluir mediante lluvias de ideas las 6m's principales del diagrama. Se pudo finiquitar puntos muy importantes para elaborar el diagrama causa & efecto los cuales se detallan a continuación:
 1. **Medición**, concentración de químico, temperatura y tiempos de contacto no son los adecuados.
 2. **Mano de Obra**, incumplimiento al procedimiento de saneamiento.
 3. **Maquinaria**, Equipo CIP no opera correctamente por posibles incrustaciones.
 4. **Medio Ambiente**, Incumplimiento de BHM al tomar las muestras en el área.
 5. **Método**, Incumplimiento al arrancar el CIP con la concentración de químicos no adecuada.
 6. **Material**, Implementos para muestreos microbiológicos no están estériles
- El equipo Kaizen trabajo en la matriz causa & efecto dando la debida cuantificación y ponderación en base a lo complejidad del proceso CIP:
 1. Equipo Cip no opera correctamente por posibles incrustaciones.
 2. Incumplimiento al arrancar CIP con las concentraciones de químicos no adecuada.
 3. Incumplimiento de BHM al tomar las muestras en el área.
- Se identificaron cuáles son las causas que impide el incumplimiento del indicador microbiológico, con el análisis de modo y efecto de falla realizado en el proceso CIP se logró obtener el NPR (Número de prioridad de riesgo) para cada modo de fallo:
 1. El proceso CIP, no cuenta con un programa de mantenimiento preventivo o correctivo para revisar las condiciones internas de los Tanques que realizan las actividades de saneamientos, por tal razón, el área de producción no sabe cuándo los tanques del CIP tienen incrustaciones, empaques internos deteriorados y superficies de paredes internas con hongos.

2. Cuando los analistas de producción dan inicio al proceso CIP para realizar los saneamientos, envían la cantidad del detergente formulado empíricamente, sin ningún parámetro de porcentaje de conductividad, ni curva de dosificación, ocasionando que el detergente formulado que recirculan en las líneas de producción no ejerza su función como tal, que es la remoción de carga orgánica en las llenadoras.
 3. Al tener incrustaciones y empaques llenos de hongo en el interior de los tanques, significa que el agua tratada que se utiliza para realizar el proceso CIP no es un agua limpia, dicha agua al no tener un agente protector como el cloro es un agua expuesta a crecimiento microbiano, es decir, el agua tratada que es el agente sanitizador del proceso CIP, en vez de limpiar y sanitizar las líneas de producción está ocasionando una contaminación cruzada.
- Las soluciones planteadas para cada modo de falla fueron analizadas por el equipo Kaizen e implementadas de la siguiente manera:
- a) **Modo de Fallo: Paso 1-3-4, acciones correctivas:**
Desincrustación al Tanque de Almacenamiento de Agua Tratada
Desincrustación al CIP.
Desincrustación de líneas de Producción.
 - b) **Modo de Fallo: Paso 2, acciones correctivas:**
Con el proveedor del detergente formulado se determinará el % de concentración y lo mili siemens (mS) para el arranque del CIP.
Se establecerá la curva de dosificación del detergente formulado.
 - c) **Modo de Fallo: Liberación de línea, acciones correctivas:**
Se volverá a capacitar a los Auditores de Calidad en el procedimiento de Muestreo y BHM.
Reducir los Tiempos de liberación de línea con ATP para el área de microbiología.
- Realizaron las debidas pruebas piloto después de las ideas de mejoras AMEF, para validar si las acciones correctivas implementadas fueron las correctas se debe tomar muestras de agua de saneamiento después que termina el CIP en cada línea de producción, la liberación de líneas es la parte final del proceso CIP, el auditor de calidad es la persona encargada de esta etapa, él debe tomar las muestras de agua de saneamiento para el área de microbiología.
- El objetivo general de este proyecto era reducir al 10% las muestras que están fuera de especificación en la limpieza y saneamientos de líneas CIP aplicando la metodología AMEF, pero el resultado obtenido al utilizar esta herramienta de mejoramiento de procesos fue el 100% de las muestras dentro de especificación.

4.2. Recomendaciones

1. Se recomienda utilizar la herramienta AMEF para analizar problemas muy complejos que afecten a los procesos de producción, la aplicación de esta metodología en los procesos continuos es de vital importancia para perfeccionar los procesos que no son estables y con el equipo Kaizen especializado en el área de estudio se lograra los objetivos que la empresa se proponga.
2. Personal de producción y calidad debe realizar un seguimiento a los tanques del CIP para determinar una frecuencia de limpieza interna, para evitar incrustaciones y empaques deteriorados con hongo que pueda afectar los saneamientos de líneas.
3. Una vez determinada la frecuencia de limpieza en los tanques del CIP, con el área de mantenimiento se debe realizar un programa de limpieza preventivo con el fin de evitar contaminación cruzada en el proceso.
4. Una oportunidad de mejora se evidencio en los pasos 1 y 5 del CIP, en el cual se puede ahorrar 1.833 m³ de agua tratada, son pasos repetitivos que no afecta al resultado final de los saneamientos.
5. Como un aporte al área de producción, se recomienda capacitar a los líderes de líneas, analista de proceso, acerca de la herramienta AMEF con el objetivo que puedan utilizarlo en sus respectivas áreas de trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

- Bonilla Díaz - Kleeberg, & N. (2020). *Mejora continua de los procesos: herramientas y técnicas*.
- Córdova. (2016). *Diseño de un plan de Mejoras para el proceso Elaboración y Embotellado de bebidas carbonatadas*.
- Delgado, O. M. (2019). *ICA Consultores America*. Obtenido de <https://consultoresamerica.com/importancia-del-amef-en-tu-organizacionamef-de-proceso/>
- Educación, A. d. (2017). *Diagnostico Integral de Aprendizaje DIA*. Obtenido de http://archivos.agenciaeducacion.cl/Matriz_de_priorizacion_de_problemas.pdf
- Lawlor. (2009). *Limpieza del sistema CIP*. Qorva Microplate.
- Loureiro. (1999). *¿Las levaduras cuasan daño al consumidor?* Estados Unidos: Qorva Microplate.
- Ndagijimana. (2004). *Levaduras Riesgos para la Salud*. Corva Microplate.
- Pérez. (2011). *REDUCCIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES PARA LOS PRODUCTOS DE LA EMBOTELLADORA*.
- Stratford. (2006). *MAPA DE DECISIONES PARA DIAGNÓSTICO DE LEVADURAS, PROGRAMA PARA ELIMINARLOS Y FORMA DE CONTROLAR LAS ACCIONES PLANTEADAS*. Mexico: Qorva Microplate.
- Wilson. (2013). *Como implementar Lluvia de ideas en procesos Industriales*.

ANEXOS

ANEXO A

RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS ANTES DE LA IMPLEMENTACIÓN AMEF

		RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS MENSUAL			
		SANEAMIENTO DE LÍNEAS			
		MAYO DEL 2021			
		SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
		HONGOS Y LEVADURAS: <10ufc/100ml Agua Enjuague llenadora; <10 ufc/tubo o válvula			
		mentos: Medio de Cultivo m-Green Yeast and Mold; Membrana 0.80 µm; Temperatura 25 ± 2 °C; Incubación 48			
LÍNEA 1		3-may CONT	11-may CONT	18-may CONT	26-may CONT
Prop	Agua	🟡 5	🟢 3	🟢 0	🟢 1
Prop	Jarabe	🟡 4	🔴 11	🟢 2	🟢 2
1	Llenadora	🟢 0	🟡 0	🔴 13	🟢 0
2	Llenadora	🟢 0	🟡 5	🟢 0	🟢 0
3	Llenadora	🟢 1	🔴 10	🟢 0	🟢 0
4	Llenadora	🟡 8	🟢 0	🟢 0	🟢 0
5	Llenadora	🟢 0	🟢 1	🟡 8	🟢 1
6	Llenadora	🟢 3	🔴 12	🟢 0	🟢 0
7	Llenadora	🟢 1	🟢 2	🟢 1	🟢 0
8	Llenadora	🟢 0	🟡 6	🟢 0	🟡 5
9	Llenadora	🟢 2	🟡 4	🟢 0	🟢 1
10	Llenadora	🟢 0	🟢 1	🟢 0	🟢 3
11	Llenadora	🟢 0	🔴 15	🟢 0	🟢 0
12	Llenadora	🟢 1	🟡 6	🟢 0	🟢 0
LÍNEA 2		5-may CONT	12-may CONT	18-may CONT	25-may CONT
Prop	Agua	🔴 89	🔴 11	🟢 0	🔴 41
Prop	Jarabe	🔴 18	🔴 14	🟢 1	🔴 52
1	Llenadora	🟡 8	🔴 17	🟡 8	🔴 25
2	Llenadora	🔴 27	🔴 21	🟢 0	🔴 32
3	Llenadora	🔴 78	🔴 22	🟢 1	🔴 15
4	Llenadora	🟢 1	🔴 18	🟢 1	🔴 20
5	Llenadora	🟡 7	🔴 23	🟡 4	🔴 10
6	Llenadora	🔴 16	🔴 28	🟢 0	🟡 5
7	Llenadora	🔴 11	🔴 17	🟢 0	🔴 22
8	Llenadora	🟡 4	🔴 19	🟡 6	🔴 30
9	Llenadora	🔴 120	🔴 24	🟢 1	🔴 20
10	Llenadora	🟡 4	🔴 15	🟢 2	🔴 33

Figura 3.10: Resultados Saneamiento Mes Mayo Líneas 1-2. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

LÍNEA 3		4-may	10-may	17-may	26-may	LÍNEA 7		3-may	10-may	18-may	25-may
		CONT	CONT	CONT	CONT			CONT	CONT	CONT	CONT
Prop	Agua	0	15	3	3	Prop	Agua	1	2	0	5
Prop	Jarabe	0	5	0	6	Prop	Jarabe	1	9	0	15
1	Llenadora	0	4	0	15	1	Llenadora	0	12	30	20
2	Llenadora	1	3	3	0	2	Llenadora	0	19	30	13
3	Llenadora	0	1	2	25	3	Llenadora	0	15	30	17
4	Llenadora	0	7	4	30	4	Llenadora	0	10	30	35
5	Llenadora	0	17	2	16	5	Llenadora	0	15	30	34
6	Llenadora	0	10	13	22	6	Llenadora	0	12	30	24
7	Llenadora	3	12	11	4	7	Llenadora	0	11	30	25
8	Llenadora	2	11	10	4	8	Llenadora	0	16	30	20
LÍNEA 4		5-may	17-may	27-may	2-jun	LÍNEA 8		3-may	10-may	17-may	26-may
		CONT	CONT	CONT	CONT			CONT	CONT	CONT	CONT
Prop	Agua	1	7	9	16	Prop	Agua	0	15	4	15
Prop	Jarabe	3	20	9	0	Prop	Jarabe	1	6	0	10
1	Llenadora	2	21	4	17	Prop	Bebida	6	19	0	0
2	Llenadora	25	20	15	34	1	Llenadora	1	0	0	0
3	Llenadora	9	0	11	18	2	Llenadora	0	0	0	0
4	Llenadora	4	114	4	6	3	Llenadora	1	2	0	0
5	Llenadora	27	8	10	26	4	Llenadora	0	0	0	0
6	Llenadora	4	19	8	17	5	Llenadora	0	0	0	0
7	Llenadora	1	39	9	13	6	Llenadora	1	1	0	0
8	Llenadora	34	12	8	19	7	Llenadora	0	0	0	0
LÍNEA 5		4-may	11-may	18-may	26-may	LÍNEA 9		4-may	10-may	17-may	25-may
		CONT	CONT	CONT	CONT			CONT	CONT	CONT	CONT
Prop	Agua	11	7	0	22	1	Llenadora	0	1	0	1
Prop	Jarabe	4	16	25	2	2	Llenadora	0	8	0	3
1	Llenadora	0	20	13	16	3	Llenadora	0	0	0	17
2	Llenadora	0	11	0	19	4	Llenadora	6	0	0	15
3	Llenadora	2	21	5	30	5	Llenadora	4	2	1	1
4	Llenadora	0	26	8	27	6	Llenadora	3	3	0	3
5	Llenadora	8	10	24	11	BIB		4-may	14-may	17-may	26-may
6	Llenadora	0	4	3	17			CONT	CONT	CONT	CONT
7	Llenadora	0	22	13	20	1	Llenadora	0	1	100	18
8	Llenadora	3	3	21	10						
LÍNEA 6		3-may	7-may	18-may	25-may						
		CONT	CONT	CONT	CONT						
1	Llenadora	1	0	0	6						
2	Llenadora	0	2	1	4						
3	Llenadora	4	2	0	4						
4	Llenadora	4	4	4	0						
5	Llenadora	0	2	0	8						
6	Llenadora	0	3	1	2						

Figura 3.11: Resultados Saneamiento Mes Mayo Líneas 3-4-5-6-7-8-9-B&B. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

ANEXO B

RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN AMEF

SANEAMIENTO DE LÍNEAS					
JULIO 2021					
		SEMANA 1	SEMANA 2	SEMANA 3	SEMANA 4
HONGOS Y LEVADURAS: <10ufc/100ml Agua Enjuague llenadora; <10 ufc/tubo o válvula					
Requerimientos: Medio de Cultivo m-Green Yeast and Mold; Membrana 0.80 µm; Temperatura 25 ± 2 °C; Incubación 48 a 120 Horas					
LÍNEA 1		6-jul CONT	13-jul CONT	19-jul CONT	28-jul CONT
Prop	Agua	3	1	1	0
Prop	Jarabe	0	0	1	1
1	Llenadora	3	0	1	0
2	Llenadora	0	0	0	0
3	Llenadora	0	0	1	0
4	Llenadora	3	0	1	0
5	Llenadora	0	0	1	0
6	Llenadora	0	0	3	3
7	Llenadora	2	0	2	0
8	Llenadora	0	0	3	0
9	Llenadora	1	0	0	0
10	Llenadora	3	0	1	0
11	Llenadora	1	3	3	0
12	Llenadora	2	0	0	1
LÍNEA 2		6-jul CONT	13-jul CONT	21-jul CONT	28-jul CONT
Prop	Agua	2	0	0	0
Prop	Jarabe	3	0	0	0
1	Llenadora	2	2	2	0
2	Llenadora	0	0	3	0
3	Llenadora	3	1	1	0
4	Llenadora	2	0	1	0
5	Llenadora	3	0	0	0
6	Llenadora	1	1	0	0
7	Llenadora	0	0	0	2
8	Llenadora	1	0	0	0
9	Llenadora	0	0	0	0
10	Llenadora	0	0	3	0
LÍNEA 3		6-jul CONT	13-jul CONT	19-jul CONT	28-jul CONT
Prop	Agua	0	3	3	0
Prop	Jarabe	3	0	1	0
1	Llenadora	0	0	0	0
2	Llenadora	0	1	0	0
3	Llenadora	0	0	2	0
4	Llenadora	0	0	3	2
5	Llenadora	0	0	2	3
6	Llenadora	0	0	1	0
7	Llenadora	0	0	1	1
8	Llenadora	0	0	3	0

Figura 3.14: Resultados Saneamiento Mes Julio Líneas 1-2-3. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

LÍNEA 4		5-jul CONT	12-jul CONT	21-jul CONT	28-jul CONT
Prop	Agua	2	0	3	0
Prop	Jarabe	1	0	3	1
1	Llenadora	3	0	1	0
2	Llenadora	1	0	2	0
3	Llenadora	3	1	1	2
4	Llenadora	3	0	3	2
5	Llenadora	0	0	0	0
6	Llenadora	3	0	0	0
7	Llenadora	1	0	0	0
8	Llenadora	1	0	0	1
LÍNEA 5		6-jul CONT	13-jul CONT	19-jul CONT	28-jul CONT
Prop	Agua	2	1	0	0
Prop	Jarabe	0	0	3	1
1	Llenadora	0	0	0	0
2	Llenadora	0	0	0	0
3	Llenadora	3	0	2	2
4	Llenadora	3	2	0	0
5	Llenadora	3	0	2	2
6	Llenadora	2	0	2	2
7	Llenadora	0	3	3	3
8	Llenadora	0	1	0	0
LÍNEA 6		6-jul CONT	12-jul CONT	22-jul CONT	28-jul CONT
1	Llenadora	0	0	0	0
2	Llenadora	0	0	0	0
3	Llenadora	0	0	0	0
4	Llenadora	0	0	0	0
5	Llenadora	0	0	0	0
6	Llenadora	0	0	0	0
LÍNEA 7		6-jul CONT	13-jul CONT	20-jul CONT	28-jul CONT
Prop	Agua	1	3	1	0
Prop	Jarabe	0	3	3	2
1	Llenadora	0	0	3	3
2	Llenadora	0	0	0	1
3	Llenadora	0	0	2	0
4	Llenadora	0	0	0	0
5	Llenadora	0	0	0	0
6	Llenadora	0	0	3	1
7	Llenadora	0	0	0	1
8	Llenadora	0	0	0	2
9	Llenadora	0	0	1	0
10	Llenadora	0	1	1	0
11	Llenadora	0	0	0	0
12	Llenadora	0	0	0	1
LÍNEA 8		6-jul CONT	13-jul CONT	23-jul CONT	28-jul CONT
Prop	Agua	1	0	0	1
Prop	Jarabe	0	2	0	0
Prop	Bebida	0	3	3	2
1	Llenadora	0	0	1	1
2	Llenadora	0	0	0	0
3	Llenadora	0	0	0	0
4	Llenadora	0	0	0	2
5	Llenadora	0	1	2	2
6	Llenadora	0	0	0	0
7	Llenadora	0	0	0	1
8	Llenadora	0	0	3	0
9	Llenadora	0	0	0	0
10	Llenadora	0	2	0	0
11	Llenadora	0	0	0	1
12	Llenadora	0	0	1	1
13	Llenadora	0	3	0	2
14	Llenadora	0	0	2	2
15	Llenadora	0	0	0	3
16	Llenadora	0	1	3	3
LÍNEA 9		5-jul CONT	15-jul CONT	19-jul CONT	28-jul CONT
1	Llenadora	0	0	0	1
2	Llenadora	3	3	0	2
3	Llenadora	3	0	1	0
4	Llenadora	0	3	0	0
5	Llenadora	0	2	3	0
6	Llenadora	0	0	3	2
BIB		6-jul CONT	13-jul CONT	19-jul CONT	28-jul CONT
1	Llenadora	3	0	2	1

Figura 3.15: Resultados Saneamiento Mes Julio Líneas 4-5-6-7-8-9-B&B. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

ANEXO C

**DIAGRAMA DE CAJAS DEL ANTES Y DESPUÉS DE LA
IMPLEMENTACIÓN AMEF**

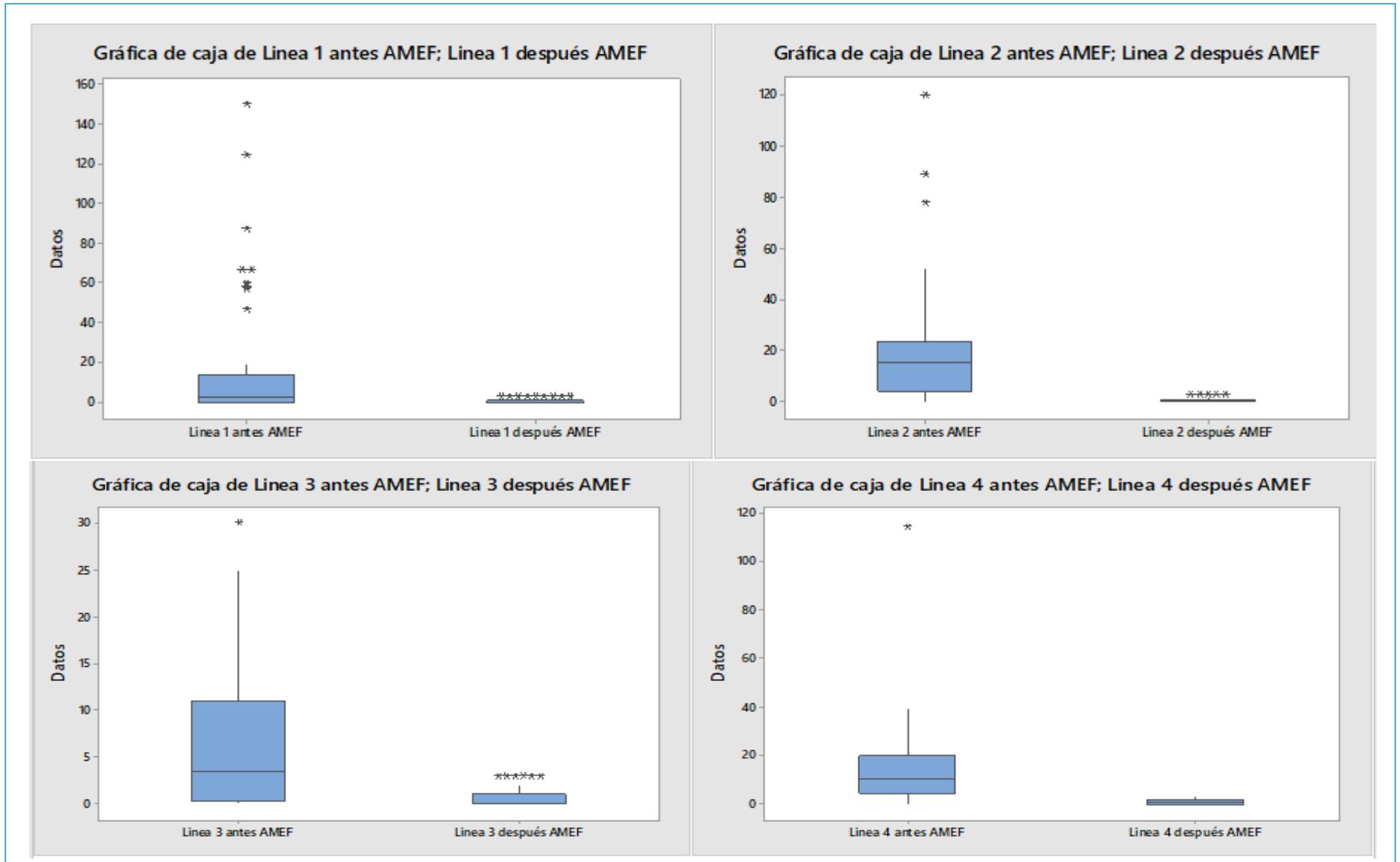


Figura 3.20: Diagrama de Caja y Bigotes Líneas 1-2-3-4. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

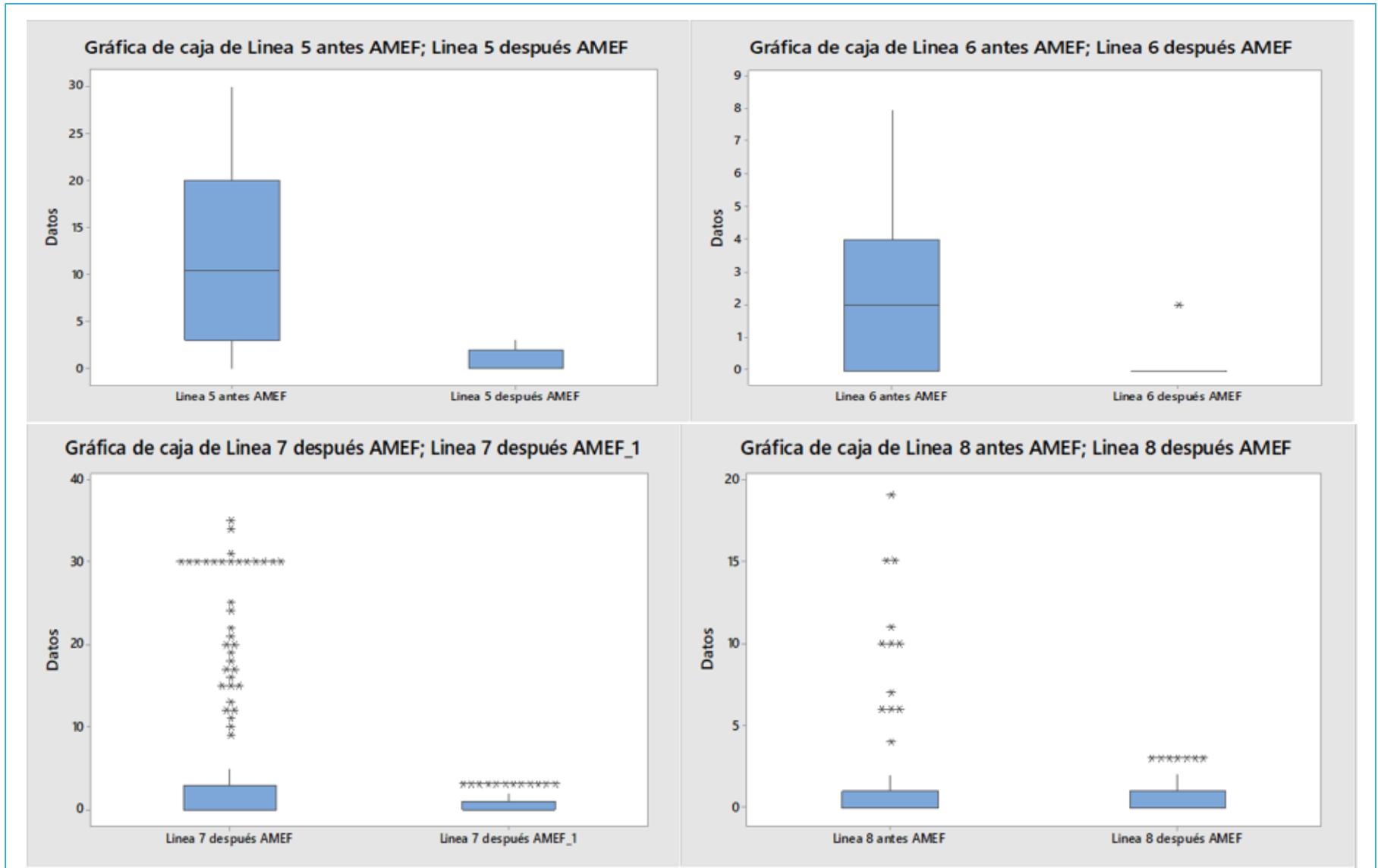


Figura 3.21: Diagrama de Caja y Bigotes Líneas 5-6-7-8. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.

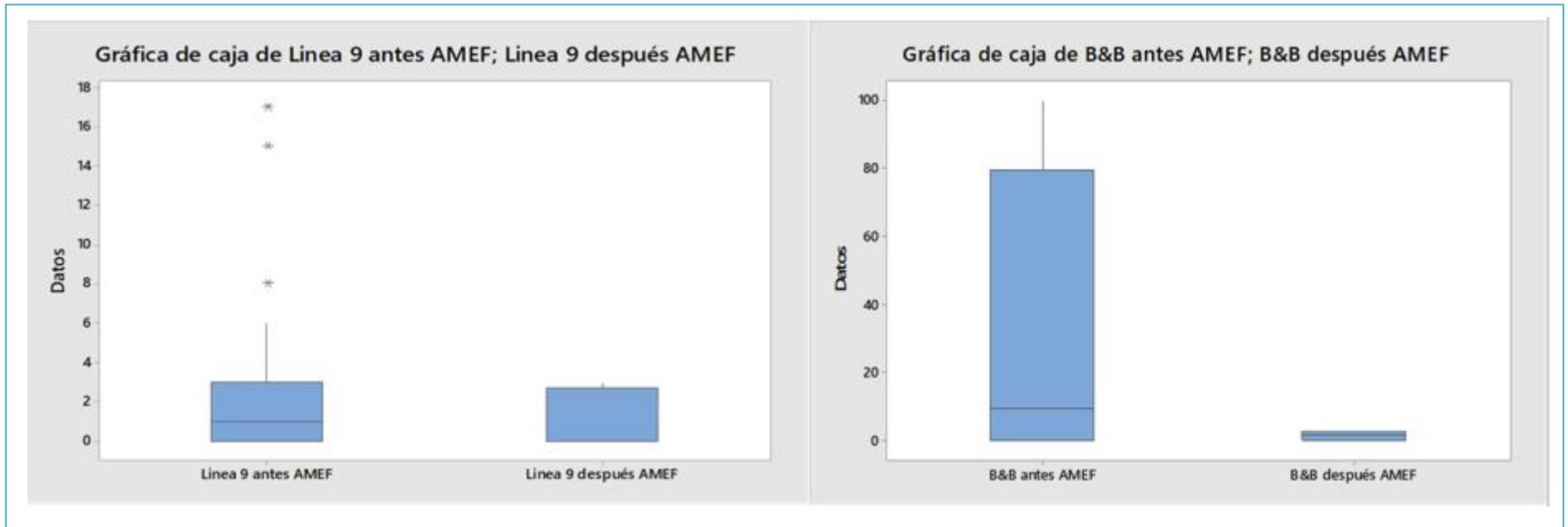


Figura 3.22: Diagrama de Caja y Bigotes Líneas 9 – B&B. Elaborado por: Katty Garcés, año 2021.