



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**SELECCIÓN DE UNA TECNOLOGÍA DE INGENIERÍA DE  
SERVICIOS PARA LA DESINFECCIÓN TÉRMICA DE UN  
PROCESO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA**

**T E S I S  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO QUÍMICO  
P R E S E N T A  
ALBERTO ISAAC BARRIOS RAMÍREZ**



**MÉXICO, D.F.**

**2006**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

JURADO ASIGNADO:

Presidente Prof. NATALIA ELVIRA DE LA TORRE ACEVES  
Vocal Prof. MARIA DEL ROCÍO CASSAIGNE HERNANDEZ  
Secretario Prof. BALDOMERO PEREZ GABRIEL  
1er. Suplente Prof. ANA ELENA GARCIA IÑARRITU  
2° Suplente Prof. GUILLERMINA SANCHEZ SALINAS

El presente trabajo se desarrolló en: Facultad de Química, Edificio D:  
Departamento de Administración Industrial

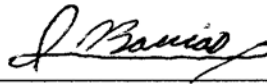
Asesor del tema:



---

**M. en C. Ma. del Rocío Cassiagne H.**

Sustentante :



---

**Alberto Isaac Barrios Ramírez**

## DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

\*A Dios: por haberme otorgado la vida y existencia y la fuerza que me da tenacidad de lograr mis metas.

\*A mis padres: Por todo el amor y apoyo que me han brindado a lo largo de mí vida, gracias por formar a un persona que se siente orgulloso de los valores que me han inculcado y solo quiero agradecer el ser su hijo.

\*A mi hermano: Víctor Hugo por su apoyo, consejos y regaños que han logrado formar en mí una mejor persona.

\*A mis abuelitos: Juanita e Isaac †. Por ser ejemplo de tenacidad ante las dificultades y retos enfrentados a lo largo de la vida, gracias por todo el amor y comprensión.

\*Al amor de mi vida: Mónica. Por ser la eterna cómplice de todas mis locuras, anhelos, y por todos los momentos maravillosos que hemos pasado juntos.

\* A mis tíos: Yolanda, Trinidad, Magdalena †, Elvia, Alfredo que gracias a todos sus consejos y atenciones han logrado

\*A mis primos: Por compartir todos los aquellos momentos que hemos estado juntos.

\* A mi tío: José †. Por ser un gran apoyo a lo largo de mi carrera

\* A la Maestra: Natalia de la Torre. Por su eterno apoyo a lo largo de la carrera y ser fuente inspiradora de muchos alumnos y fiel creyente de que podemos lograr un mejor futuro, gracias por sus consejos y regaños.

\* A la Maestra: Rocío Cassaigne. Por sus aportaciones y comentarios vertidos en la tesis, gracias por todo su apoyo incondicional y enorme para la realización de esta tesis. Muchas gracias

\* Al Profesor: Baldomero Pérez. Por su apoyo y comentarios sobre esta tesis.

\* A los Profesores: Euberto Flores Puebla y Jesús Torres Merino. Por su apoyo y asesoría brindada que han sido de gran ayuda para la resolución de dudas durante la realización de este trabajo.

\*A todos los profesores y compañeros que han compartido sus conocimientos, vivencias a lo largo de la carrera, así como también quiero agradecer a todo el personal operativo de la Facultad de Química.

\*A los Ingenieros : Jesús Campos de la CNA y Enrique Farias de PEMEX por todas sus atenciones brindadas en la realización de esta tesis.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por ser mi segunda casa desde que inicié mis estudios en Iniciación Universitaria y que ahora concluyo a través de la Licenciatura. Gracias por ser la fuente inspiradora de mi alma y conocimiento.

POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU

# **SELECCIÓN DE UNA TECNOLOGÍA DE INGENIERÍA DE SERVICIOS PARA LA DESINFECCIÓN TÉRMICA DE UN PROCESO DE LA INDUSTRIA COSMÉTICA**

## **Resumen**

## **Introducción**

### **1 Descripción del proceso de desinfección térmica**

#### ***1.1 Descripción de un proceso típico***

#### ***1.2 Particularidades de los procesos de desinfección térmica,, en diferentes sectores industriales ( cosmética y alimentaria)***

### **2 Alternativas tecnológicas para la desinfección térmica de equipos de proceso (agua-vapor)**

#### ***2.1 Generalidades del proceso***

#### ***2.2 Proceso de agua caliente***

##### **2.2.1 Ventajas y desventajas**

#### ***2.3 Proceso vapor***

##### **2.3.1 Ventajas y desventajas**

##### **2.3.2 Aplicaciones más usuales**

### **3 Comparativo y selección entre dos tecnologías de desinfección**

#### ***3.1 Proceso de selección de tecnologías***

##### **3.1.1 Criterios utilizables**

##### **3.1.2 Metodologías**

#### ***3.2 Criterios de comparatividad***

#### ***3.3 Argumentos de selección de una tecnología***

### **4 Análisis de las ventajas y desventajas del proceso elegido ( Experiencia)**

#### ***4.1 Variables del proceso***

#### ***4.2 Aspectos técnicos***

#### ***4.3 Aspectos financieros***

### **5 Etapas para la implementación ó instrumentación de un proceso de desinfección (Microbiología)**

#### ***5.1 HACCP***

#### ***5.2 Conclusiones***

## **Resumen.**

El siguiente trabajo tiene como fin ser una herramienta útil que ayude a una pronta y eficaz selección del proceso requerido en la desinfección térmica.

Analizaremos dos alternativas técnicas en cuanto a la metodología a seguir, pero en principio muy similares, ya que ambas utilizan energía calorífica como fuente principal para realizar una correcta desinfección.

Este análisis permitirá entender las tecnologías planteadas; ya que se estudiarán los principios que conlleva la desinfección térmica en la industria cosmética. La forma correcta de utilizar las tecnologías disponibles se basará en un análisis comparativo de ambas, para poder seleccionar el sistema requerido.

Este proceso de análisis será la parte fundamental del trabajo ya que se pretende que sirva como una referencia, al analizar las ventajas y desventajas, de cada sistema, y que se definirán en cuanto al ahorro de energía, menor infraestructura requerida, menos contaminación y a una fácil capacitación del personal que interviene en el proceso. Las desventajas se basarán principalmente en cuanto a los riesgos de seguridad durante la operación y también a la complejidad de instrumentar tal o cual sistema. La complejidad se deberá principalmente a que en un sistema utilizado intervengan más variables dependientes, y que si no se controlan, el resultado de la desinfección no será el esperado y no puede ser validado.

En la selección de tecnología, se seguirán reglas claramente establecidas por el ramo cosmético; lo que evitará la pérdida de información valiosa para el análisis ya que, se parte de una base general, ésta puede ser muy amplia y ambigua.



La validación e implementación del sistema no es menos importante que la primera parte de este, ya que en muchas industrias esta tarea es necesaria e indispensable para lograr los objetivos marcados dentro de un sistema de calidad interno, pero que es base fundamental para el cumplimiento del sistema de calidad internacional ( normas ISO ).

Por último se pretende entender las implicaciones económicas que conlleva tener una posible contaminación del producto terminado y no disposición de este en el mercado, con una posible caída del consumo de este.

## **Introducción.**

En la industria cosmética se utilizan sistemas de desinfección térmica para reducir el riesgo de contaminación microbiológica durante la elaboración de un cosmético y su posterior envasado; por lo anterior es necesario asegurar una correcta desinfección dentro de los equipos para que el producto tenga la mínima cantidad posible de bacterias.

A veces se usan otras alternativas para la desinfección como los productos químicos, que son ampliamente utilizados en algunas industrias como la alimenticia y la cosmética. El problema fundamental de estos es su difícil selección ya que se debe revisar toda la literatura existente y además considerar sus ventajas y desventajas, y se tienen que realizar pruebas en el laboratorio para encontrar los parámetros en los cuales comience a ser efectivo; otros parámetros a considerar son el tiempo mínimo de contacto y la temperatura adecuada. Después de obtener los valores necesarios para la correcta utilización se tiene que realizar una prueba dentro del equipo, aunque propiamente esta puesta en marcha no debe presentar un mayor problema, ya que previamente se determinaron las condiciones generales de su uso.

El mayor problema radica, en que no se puede utilizar únicamente un solo desinfectante ya que dará por resultado una inmunización a éste, puesto que los microorganismos crean cepas resistentes a la acción del desinfectante. La prevención de la aparición de dichos microorganismos se realiza por la rotación de los esterilizantes, pero esto lleva a realizar pruebas con distintos métodos desinfectantes, lo cual es una desventaja ya que se necesita un tiempo considerable para encontrar los parámetros de efectividad de cada uno; por último su uso tiene que ser controlado ya que las descargas de éstos deben confinarse correctamente puesto que algunos son muy tóxicos. Que existen microorganismos en las plantas de tratamiento, se explica de una manera muy sencilla al cambiar drásticamente su entorno estos empiezan a morir, además que si se confinan los residuos provenientes de las desinfecciones se tiene que contar como una suficiente área para confinarlos, generando una fuente de contaminación que necesariamente se tenga que tratar posteriormente, lo que para una empresa es un gasto considerable; como una alternativa mas viable se utilizan sistemas de desinfección térmica. Una ventaja importante es que no generan residuos contaminantes al medio

ambiente, la infraestructura dentro de la empresa puede utilizarse para realizarla con una inversión razonablemente pequeña . Los tiempos de desinfección son ampliamente conocidos por lo que no hay que realizar experimentos, si bien se debe tener cuidado por que existen materiales que limitan su uso o bien deberá adecuarse el equipo para que resista las altas temperaturas a que se someten; por ejemplo los empaques deben resistir la temperatura ya que si no tendremos fugas durante la desinfección y un posible accidente. Existen dos tipos de desinfección térmica la primera se basa en la acción desinfectante que tiene el agua caliente que se hace circular por espacio de 20 minutos a una temperatura de 80 °C , y la segunda consta en hacer circular una corriente de vapor que se encuentre en un intervalo de temperatura de (92 °C hasta 120 ° C) , el límite establecido será justificado posteriormente en el aspecto referente a la seguridad.

## **Objetivo**

Analizar dos alternativas posibles de desinfección térmica que son comúnmente utilizadas en la industria cosmética y que se basan en el principio de desinfectar por medio de energía térmica y, dar las pautas necesarias para poder instrumentar estos sistemas dentro de la industria.

## **Objetivos Particulares**

- Identificar la forma correcta de utilización de las dos tecnologías existentes para lograr obtener el máximo aprovechamiento y evitar así posibles fallas en los sistemas.
- Determinar las limitaciones de operación en general, que apliquen en cada etapa de la desinfección, en los dos tipos de desinfección.
- Plantear la metodología necesaria para poder implantar y validar los procesos de desinfección térmica, de acuerdo a las políticas de calidad requeridas por la industria cosmética.
- Determinar las posibles repercusiones económicas, que son causa de un no cumplimiento de los sistemas de calidad que apliquen a las operaciones de desinfección térmica.

## **Problemática**

La industria cosmética aplica procesos en forma casuística, sin conocer todos los parámetros de eficiencia involucrados en las distintas operaciones realizadas.

En ocasiones se aplican incluso en forma aleatoria, por lo que existe la dificultad de tener la plena confianza de que el método escogido sea el correcto.

La disponibilidad y en su caso, la autorización, para emplear uno u otro método de desinfección, se analiza por los resultados y no a priori de acuerdo al producto deseado. Por lo que es necesario antes de proponer un método de desinfección, realizar un análisis integral del problema, para poder entenderlo, y así poder revisar todos los aspectos, que incluyen revisar la bibliografía existente que en realidad es muy limitada. Este es uno de los problemas a que nos enfrentamos para poder valorar cual es el más adecuado de acuerdo a nuestras necesidades.

Existen otros problemas inherentes que se basan fundamentalmente en que muchas industrias no tienen la capacidad económica para acceder a la tecnología, aunado a que pocas empresas cuentan con acceso a la información y experiencia de los equipos utilizados. Otra limitación que es pertinente exponer, es que las empresas en su mayoría transnacionales radicadas en México basan su tecnología en la información y técnica desarrollada en el país de origen; esto es una desventaja, ya que el desarrollo de las ideas aportadas desde nuestro país no tienen la fuerza necesaria para influir en las decisiones de la empresa.

## **Hipótesis**

El análisis de un método de desinfección antes de aplicarlo, tendrá más probabilidad de éxito, evitando así productos inadecuados ó incorrectos, para una industria que se caracteriza por producir con los más altos estándares de calidad, ya que esta industria se considera como una parte fina, y por lo tanto el valor agregado de los productos es mayor.

# **1. Descripción del proceso de desinfección térmica.**

## **1.1 Definiciones y conceptos**

La industria cosmética se dedica a producir artículos suntuarios, es decir que no son de primera necesidad.

Así considerados, son objeto de inspección por parte de la Secretaria de Salud en México, para garantizar a los usuarios la inocuidad de los productos.

La producción de cosméticos se puede generalizar como sigue:

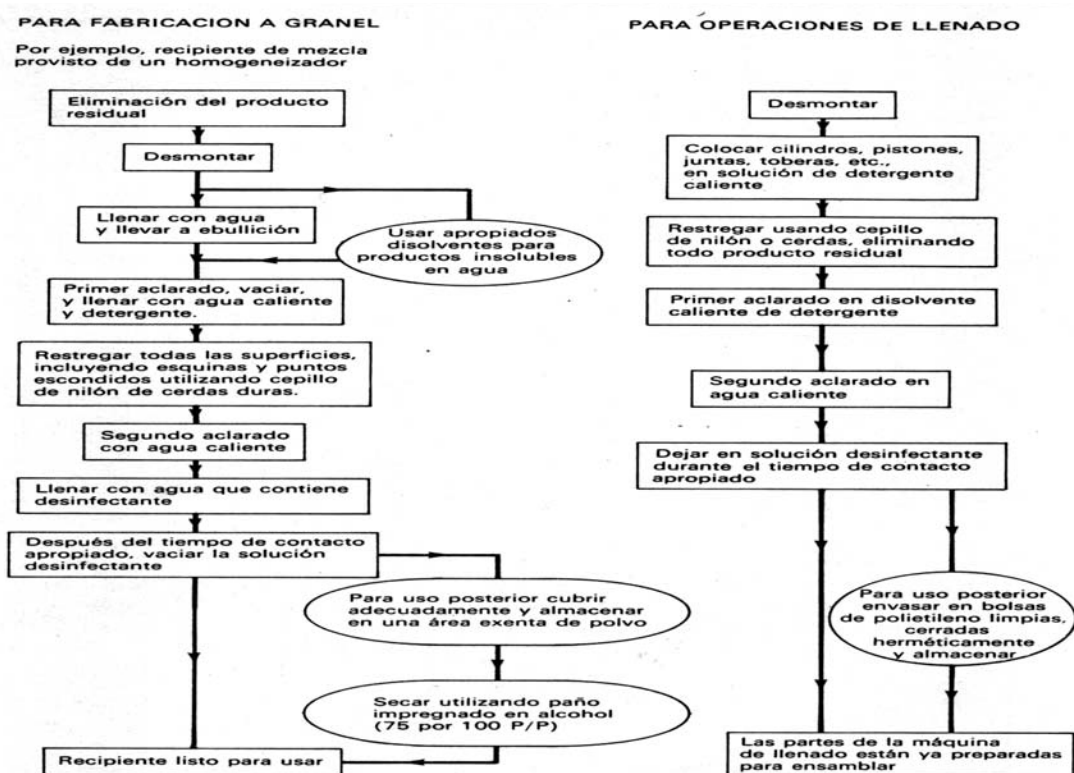
- La selección de las materias primas de acuerdo a su función específica en la formulación requerida
- El pesado de cada uno de los componentes que conforman una formulación o producto
- La fabricación o mezclado de todos los componentes de acuerdo a un modo operatorio previamente establecido
- El posterior trasvase del granel fabricado a ollas ó tanque de almacenamiento una vez que ha sido aprobado.
- Por último se encuentra la operación de envasado en recipientes unitarios, que se convierten en producto terminado listo para su comercialización y venta.

Dentro de este esquema de fabricación existen pasos intermedios ó previos que son de vital importancia en la fabricación de los cosméticos; uno de ellos es la limpieza de los utensilios de pesado y trasvase de las materias primas. Este trasvase requiere que las ollas donde se vierten se encuentren de la misma manera que los anteriores. Antes de cada fabricación de una formulación es necesario que este se encuentre limpio y desinfectado; es aquí donde disponemos de otro concepto necesario, en la fabricación de un producto cosmético. Para poder trasvasar un granel terminado es indispensable que el tanque ó olla móvil esté previamente limpio, desinfectado y seco, ya que como se observara en posteriores capítulos es una condición crítica para evitar una posible contaminación. Durante la preparación del envasado del producto también existen estas reglas limpieza y desinfección del equipo de llenado; ya que durante la fabricación y posterior trasvase y llenado de un producto cosmético existen normas que

rigen a los procesos de fabricación y acondicionamiento y que deben ser supervisadas, para su pleno cumplimiento, a su vez obteniendo productos de las más alta calidad.

## Limpieza y desinfección

Dentro de la fabricación de un cosmético es necesario asegurar que los insumos para su formulación deben ser objeto de un especial cuidado, al seleccionar las materias primas que cumplan con las especificaciones de calidad que marca la industria; también se tiene extremo cuidado de comercializar un cosmético de una forma que sea atractivo para el consumidor; por lo general estos se venden y comercializan de formas diversas pero fundamentalmente con apariencia elegante; Todo este esfuerzo puede ser desaprovechado por el simple hecho de que no se ejerza un control riguroso de limpieza e higienización sobre las instalaciones de la planta, equipos y sobre todo de mayor importancia las condiciones de fabricación, llenado y envasado de los productos. A continuación en la figura 1.1 se muestra el esquema que ejemplifica los pasos a seguir.



**Figura 1.1** Secuencia de limpieza del equipo y operaciones de esterilización (Wilkinson y Moore 1990). 35



La producción de un cosmético implica que es necesario que la limpieza sea implantada como un ciclo normal dentro de su producción para que sea eficaz; teniendo en cuenta que deben seguirse normas muy rígidas que tendrán que ser monitoreadas por parte del personal responsable de la calidad

Es de vital importancia considerar diversos aspectos como:

- La calidad y valor del producto final está determinado fundamentalmente por la limpieza de la planta de producción
- La vida comercial de los productos que se producen a partir de ingredientes esterilizados se ve afectada por la reinfeción durante la fabricación y llenado, por lo cual es de vital importancia realizar una correcta desinfección en los equipos de proceso
- Debe preverse la proliferación de microorganismos patógenos, tales como Staphylococos, Pseudomonas, Coliformes, Cloustridium y Candidas.

## **Suciedad**

Los residuos que en general se encuentran en la maquinaria, utensilios y tanques de almacenamiento en la preparación de los productos ya sean alimentos ó cosméticos reciben el nombre de suciedad, en su mayoría son restos de alimentos ó de jugos de productos terminados en el caso de la industria cosmética. Este suele considerarse un concepto ambiguo ya que existe una delgada línea entre que se considera suciedad ó producto útil, pero que por su consistencia de este no sea fácil trasvasarlo y evitar las mínimas mermas posibles. Esta merma es considerada como suciedad en términos de que ya no es posible recuperar el granel adherido al depósito que lo contenga, que puede ser: La olla de fabricación, el tanque de almacenamiento y por supuesto las tuberías de trasvase y distribución.

**Microorganismo:** Se define como organismo microscópico constituido por una sola célula o agrupación de células. Se consideran como tales a las bacterias, los hongos (levaduras y hongos filamentosos muy pequeños), e incluye también a los virus, aunque la estructura de ellos es más simple y no llega a conformar una célula.

Existen diferentes componentes de la suciedad. Como ejemplo se ha tomado el caso en una industria alimentaria en la que según (Wildbrett).

**Tabla 1.1** Clases de suciedad en la industria cárnica, técnica de actuación recomendable y grado de limpieza alcanzable (Wildbrett 2000).<sup>34</sup>

<i>Clase de suciedad</i>	<i>Técnica de actuación</i>	<i>Grado limpieza alcanzable</i>
<b>Grasa</b>	<b>Disolución con agua &gt; 50°C y mecánica (alta presión, manual), emulsión con medio limpiador añadido</b>	<b>Limpieza organoléptica</b>
<b>Proteína sin desecar</b>	<b>Disolución con agua (manual o a máquina)</b>	<b>Limpieza organoléptica</b>
<b>desecada</b>	<b>Reblandecer, disolver con mecánica (alta presión, manual)</b>	<b>La capa adherida persiste con frecuencia</b>
<b>desecada y requemada</b>	<b>Reblandecer, disolver con mecánica (alta presión, manual)</b>	<b>Costras, revestimientos y capas adhesivas persisten con frecuencia</b>

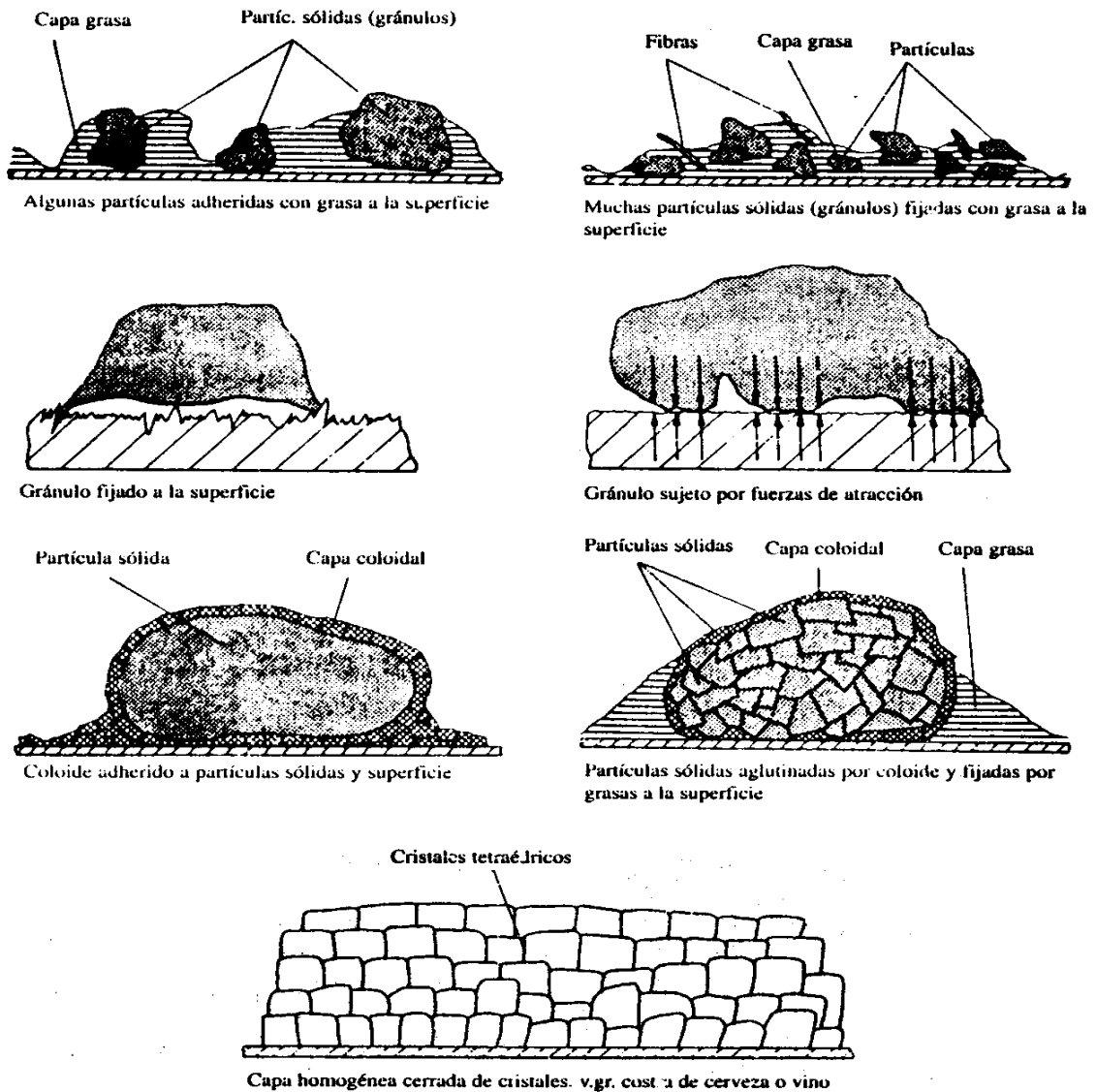
La suciedad en las superficies de transferencia de calor por depósito de la degradación térmica de productos es el mayor problema en varias industrias como la alimentaria y en menor grado la cosmética. El problema es confuso ya que primeramente depende de la variabilidad de las materias primas, segundo por las diversas condiciones de proceso, y tercero por la variabilidad de las superficies que entran en contacto con los productos.

Existen diversos mecanismos de causales de la suciedad que se enumeran a continuación

- Sedimentación de componentes sólidos y líquidos
- Cristalización de algunos ingredientes
- Reacción química incluyendo degradación por temperaturas elevadas
- Crecimiento microbiológico de microorganismos (biopelículas)
- Corrosión debido a componentes agresivos

## Procesos de envejecimiento

Durante el tiempo que transcurre en la fabricación de los productos y la limpieza, la suciedad puede presentar cambios en su estado y composición con mayor o menor intensidad. A este proceso se le denomina envejecimiento; en la figura 1.2 se ejemplifica los tipos de suciedad adherida a la superficie en contacto con los alimentos; que también puede ejemplificar los desechos de la industria cosmética.



**Figura 1.2** Ejemplos de distintos sedimentos y adherencia de los mismos a superficies en contacto con alimentos (Wildbrett 2000). 34

## **Limpieza del Equipo**

Frecuentemente al adquirir un equipo no se toman en cuenta las medidas necesarias para que la limpieza ó higienización se realice con facilidad después de cada lote de producto. Es necesario que antes de comprar un equipo, se prevea la disposición del producto a la contaminación y no únicamente la producción que se espera.

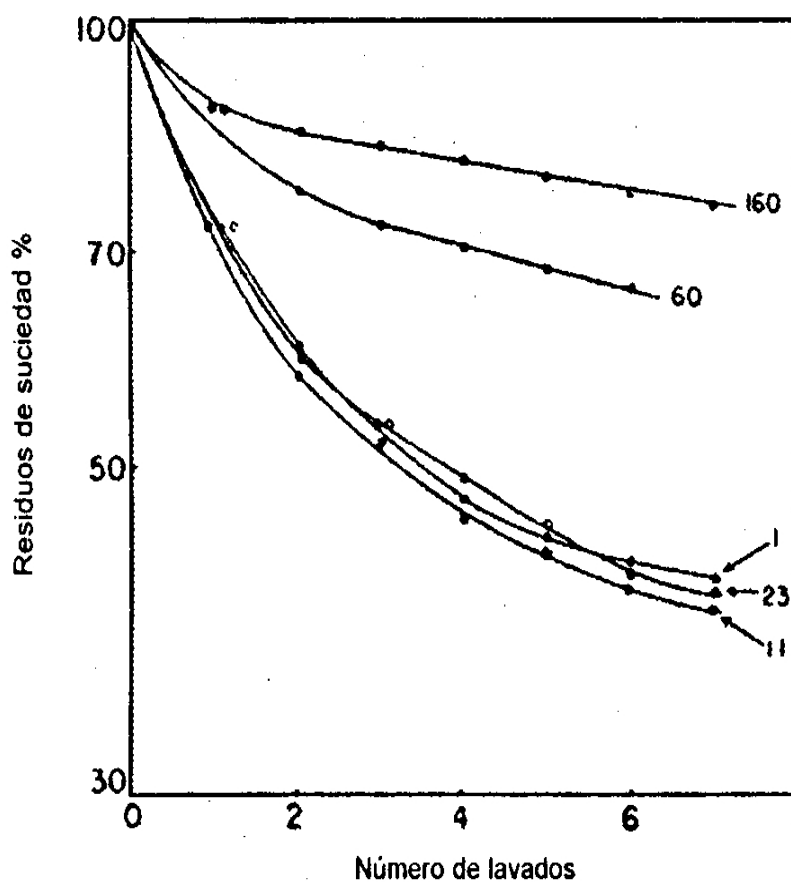
Cotidianamente, son olvidadas las consideraciones de higiene en el equipo al diseñarlos; por lo que es esencial una cooperación entre el equipo de producción y el área de microbiología; además, se tiene que considerar estos aspectos para cualquier modificación del equipo. Los equipos tienen que construirse de manera que sean capaces de resistir los métodos convencionales de limpieza, como por ejemplo el uso de vapor, detergentes y agentes antimicrobianos químicos; el acero inoxidable es el más común y eficaz para la elaboración de este.

La consideración fundamental al diseñar un equipo, es que se tiene que estructurar un plan de limpieza que sea eficaz, ya que hay que recordar que todo esfuerzo puede ser infructuoso, por lo que se requiere de:

- Un diseño de partes desmontables que facilite la limpieza
- Un análisis de las posibles fuentes de contaminación en la planta y el equipo; así como plantear posibles soluciones para evitar que esta aparezca.
- La selección y correcto uso del tratamiento apropiado de limpieza.
- La selección y uso de desinfectantes apropiados y concentraciones de los mismos.

Por otra parte se tienen que crear métodos específicos para limpiar cada parte del equipo y de acuerdo a la naturaleza del producto que se elabore. Una parte importante dentro de la limpieza de todo equipo de proceso es la eliminación de la suciedad por medio del lavado y enjuagado de este en la figura 1.3 se representa el número de lavados de un equipo que debe efectuarse para eliminar la suciedad según (Bourne y Jeninings)

Se observa que conforme transcurre mayor número de horas se forma una película que difícilmente es removida por lo que es necesaria la utilización de otro limpiador ya que en la industria alimenticia estas partículas se pueden formar de bacterias formando biopelículas, que contaminan el producto fabricado.



**Figura 1.3** Influencia del paso del tiempo sobre la posibilidad de separación de triestearina del acero refinado, tras 1, 11, 23, 60 y 160 horas de producirse el ensuciamiento (m-NaOH 0.03, 65°C, índice Reynolds 96000) (Wildbrett 2000).<sup>34</sup>

Como se puede observar en la tabla 1.2. , existen sustancias limpiadoras que en algunos casos hay que agregar al agua, dependiendo del tipo de suciedad a eliminar en la presente tabla se ejemplifican algunos de ellos.

**Tabla 1.2** Limpiadores Químicos (CTFA 2001) <sup>5</sup>

<b>Tipo de Limpiador</b>	<b>Rango de pH</b>	<b>Suciedad Removida</b>	<b>Ejemplos</b>	<b>Ventajas/Desventajas</b>
Ácidos minerales Y Limpiadores Ácidos Medianos	0.2 – 5.5	Altas escalas de sales inorgánicas Metales soluble Complejos	1. Ácidos Fuertes Ácido hidrociorhídrico Ácido Sulfúrico Ácido Fosfórico 2. Ácidos Débiles (soluciones diluidas de ácidos orgánicos): Ácido acético Ácido cítrico	1.Bueno para disolver suciedad 2.Eficiente para remover oxido de metales 3.Puede causar aspereza en las manos 4. Puede causar toxicidad ambiental.
Limpiadores Neutrales	5.5 -8.5	Aceites ligeros Partículas Pequeñas	Suave, Soluciones de tensoactivos ( puede incluir disolventes miscibles en agua tales como alcohol y éter de glicol	1.Depende de la disolución y emulsificación en vez del ataque químico agresivo 2. Baja toxicidad y corrosividad concerniente
Alcalinidad Suave y Alcalinidad	8.5 – 12.5	Aceites Mantecas Grasas Particulados Películas	Hidróxido de amonio Carbonato de sodio Fosfato de sodio Soluciones de bórax	1.Promotores de alcalinidad a. saponificación b. Disolución de suciedad soluble en álcalis c. Hidrólisis
Corrosivos Alcalinos	12.5 -14.0	Grasa pesada y Aceites	Hidróxido de sodio Hidróxido de potasio Silicatos de sodio	1.Trabajan mejor cuando la suciedad se hidroliza ; por ejemplo ,saponificación de suciedad de mantecas 2.Asperezas en manos 3.Algunas exposiciones son riesgosas y producen toxicidad riesgosa 4.Corrosividad

## 1.2 Descripción de la desinfección térmica.

### Desinfección del equipo

Al lograr que el equipo se encuentre completamente limpio, puede iniciarse el proceso de desinfección propiamente dicho utilizando vapor, agua a 80 °C ó agentes químicos, En la figura 1.4 se pueden observar distintos métodos de contención de los microorganismos y que se diferencian principalmente en las temperaturas que se utilizan en cada método.

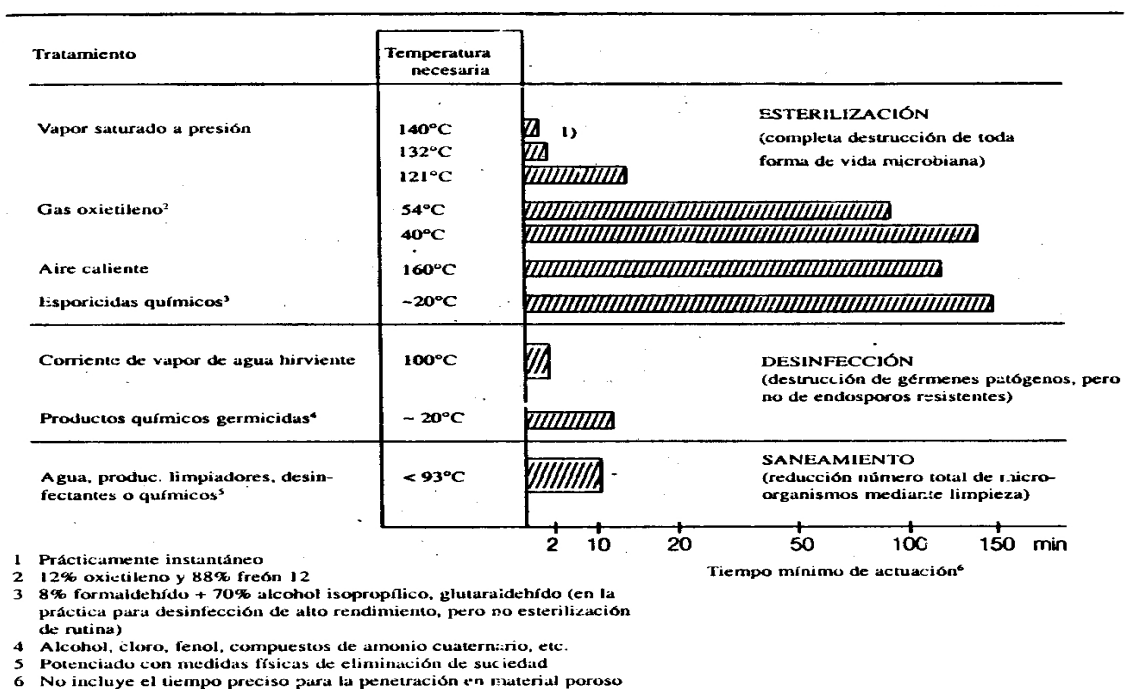


Figura 1.4 Métodos de contención de los microorganismos (Wildbrett 2000). 34

### Desinfección con vapor 35

Sin duda el vapor es el medio más efectivo para desinfectar un equipo de proceso o de llenado, pero hay que asegurarse que exista tolerancia por parte del material del equipo antes de realizar la operación de desinfección con vapor como agente esterilizante. Un parámetro que se tendrá que tomar en cuenta, es el tiempo de contacto como cuando se utilizan otros sanitizantes. La temperatura quizá es el más importante de los parámetros ya que se deberá asegurar que la temperatura mínima de salida de la caldera de vapor está en un intervalo 72-80 °C. Existen tiempos de contacto definidos para cada parte del equipo como los tanques de almacenamiento que generalmente

son sistemas abiertos y su intervalo es de treinta minutos como mínimo, ya que el vapor se encuentra a una presión cero. Para sistemas cerrados, el tiempo está determinado por la presión de vapor, en un intervalo de 5 a 100 kPa, se recomienda que el tiempo de contacto sea de veinte minutos. Al aumentar la presión disminuye el tiempo de contacto, que puede llegar a ser muy corto como de cinco minutos. Otro parámetro importante considerar es que el vapor se encuentre libre de partículas o materia extraña; esto es posible de lograr gracias a filtros especiales con determinado diámetro de partícula con lo que se logra que el vapor se considere dentro de la categoría de vapor estéril.

### **Desinfección con agua caliente (80 - 85 °C)**

Otro método utilizado ampliamente y que es el segundo que se abordará en este trabajo es la desinfección por medio de una corriente de agua caliente, que se encuentra en intervalo de temperatura de 80 a 85 °C. Esta corriente se hace pasar por todo el equipo de proceso, como son tuberías, llenadoras y todos aquellos equipos que tengan contacto directo con productos terminados, intermedios; es decir el granel.

El mejor método para eliminar y controlar consistentemente el crecimiento microbiano, es el saneamiento realizado en caliente, ya que permite garantizar el control y el crecimiento microbiano por un mayor tiempo dentro de los límites de tolerancia que fije cada compañía y que sean acordes a las normas sanitarias que apliquen.

### **Desinfección por desinfectantes químicos**

Existen muchas sustancias químicas; incluyendo nutrientes, tales como oxígeno y ácidos grasos, que son bacteriostáticos e incluso bactericidas. El término de desinfectante se restringe a compuestos que son rápidamente bactericidas a bajas concentraciones. La mayoría de los compuestos desinfectantes actúan, bien disolviendo los lípidos de la membrana celular (detergentes, disolventes de lípidos, o dañando las proteínas (desnaturalizantes, oxidantes, agentes alquilantes y reactivos sulfhídricos)

La combinación de limpiadores con agentes desinfectantes puede ser posible. A menos que los agentes puedan reducir la acción detergente y/o la actividad desinfectante comparada con el agente solo.

Adicionalmente, los limpiadores tienen un pH óptimo y efectivo. La mayoría



de los desinfectantes químicos son más efectivos a niveles de pH neutro o ácido. Algunos de los desinfectantes químicos más utilizados son el cloro, compuestos de amonio cuaternario, alcohol etílico, compuestos fenólicos, formalina, ácido fosfórico, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, y ozono. La tabla 1.3 que a continuación aparece, pone en evidencia los más utilizados, así como sus ventajas y desventajas al utilizarlos.

**Tabla 1.3** Desinfectantes químicos (CTFA 2001) <sup>5</sup>

Tipo	Descripción	Concentraciones Sugeridas y tiempos de contacto	Ventajas	Desventajas
Cloro	Hipoclorito de sodio Hipoclorito de calcio Hipoclorito de litio Cloro en gas Cloro aminas Clorocianoratos	200 ppm como cloro libre 30 minutos depende de la temperatura (altas temperaturas incrementan el efecto biocida )  Cloro libre Sus componentes pueden requerir de otras condiciones de uso por ejemplo pH, tiempo de contacto , concentración	1.Limpieza (tiene excelentes propiedades detergentes) 2. Disponible fácilmente 3.Puede ser usado solo en agua caliente o en el equipo de limpieza 4. Rápido existen pruebas disponibles para determinar la concentración durante la desinfección y también para verificar su remoción de residuos después del enjuague	1. Olor 2. El cloro es poco efectivo cuando el pH aumenta 3.es inactivo con compuestos orgánicos 4.Es reactivo con las superficies metálicas-corrosivo si es mal empleado , debe regularse su tiempo de exposición 5. Sensible a la luz y la temperatura 6. NIOSH recomienda el empleo a límites de exposición de 0.5 ppm en el ambiente por 15 minutos
Tensoactivos Catiónicos	Componentes Amonios Cuaternarios (normalmente en combinación con componentes no iónicos	200 ppm es el tiempo recomendado en manufactura	1. Limpia ( tiene excelentes propiedades detergentes ) 2. Excelente actividad 3. No corrosivo 4. Puede ser utilizado solo con agua 5. Deodoriza 6. Actividad residual 7. Inodoro 8. Muy estable	1. No es esporicida 2. Mas efectivo en presencia de organismos en pH neutros o ligeramente alcalinos 3. La tolerancia con agua dura puede variar 4. El residuo puede ser incompatible con el producto 5. Se inactiva con compuestos limpiadores aniónicos 6. Puede no ser compatible con los no iónicos 7.El monitoreo de comienzo requiere titulación
Yodo fósforos	Yodo en detergentes no-iónicos con Ácido Fosfórico	12.5 -25 ppm 10 minutos	1.Limpieza formulada 2. Excelente actividad 3. Actividad residual 4. No es toxico en concentraciones usadas 5. Estable en concentraciones usadas	1. Pobre actividad esporicida 2. Puede manchar 3. Usualmente formulado 4. Requiere enjuague

**Tabla 1.3** Desinfectantes químicos (continuación)

Tipo	Descripción	Concentraciones Sugeridas y tiempos de contacto	Ventajas	Desventajas
Alcoholes	Etil Isopropil	60 – 70 % alcohol isopropílico Por 15 minutos  60 -90 % alcohol etílico por 15 minutos ; algunas aplicaciones al 30 %	1. No se enjuaga 2.Fácilmente disponible 3.Secado rápido 4.Se usa solo	1.No efectivo con esporas bacterianas
Fenoles (derivados fenólicos )	Fenil y/o fenoles clorinados	1:200 soluciones	1. Limpia 2.Excelente Actividad 3. Deodoriza	1. Debe de ser formulado 2. Se requiere de enjuague 3. La solución es inestable ( intervalo de uso 2-3 horas) 4. Límites de exposición para trabajadores 5. actividad reducida por presencia de materia orgánica
Pino	Aceite de pino Formulado con jabón o detergentes	Instrucciones de uso por el fabricante	1. Limpia 2. Excelente actividad 3. Deodoriza 4. Desengrasa	1.Debe formularse 2. El olor puede ser incompatible con ciertos productos
Formalina	Solución de 37 %P/V (acuosa, y teniendo formaldehído libre	1 % ( como formaldehído ) 30 minutos	1. Excelente actividad 2.Fácilmente disponible 3. Puede usarse solo	1. Olor 2. Altamente reactiva 3.Toxica 4.Debe usarse fría en un sistema cerrado 5. Requiere de protección para la piel 6. NIOSH/OSHA recomiendan que el limite máximo de exposición en una concentración de 0.1 ppm en el ambiente es de 15 minutos
Ácido fosfórico	Solución de Ácido fosfórico	Varía de acuerdo al uso de la manufactura	1. Buena actividad 2. Acero Inoxidable 3. Se usa en frío 4. Tiempo de contacto corto	1. Debe usarse bajo condiciones ácidas 2. Mayormente utilizado en combinación con yodo fósforos
Peróxido de Hidrogeno	Comprado como soluciones estables	1.5 % de una solución al 35 %por 30 minutos	Efectividad contra orgánicos	1. Altamente explosivo 2.Reactivo 3.Mínima capacidad de desinfección
Dióxido de cloro	Mezclas de especies de oxicloros: (clorito/clorato/especies de oxiclora , dióxido de cloro)	1-10 ppm ClO <sub>2</sub> 100 - 200 ppm expresadas como dióxido de cloro	1. Fuerte oxidación química 2. Mas tolerante a la materia orgánica que el cloro 3. Baja corrosividad al acero inoxidable 4. Baja sensibilidad al pH	1. Sensible a la luz y la temperatura 2. NIOSH recomienda su empleo como límite de exposición de 15 minutos en una concentración 0.5 ppm

**Tabla 1.3** Desinfectantes químicos (continuación)

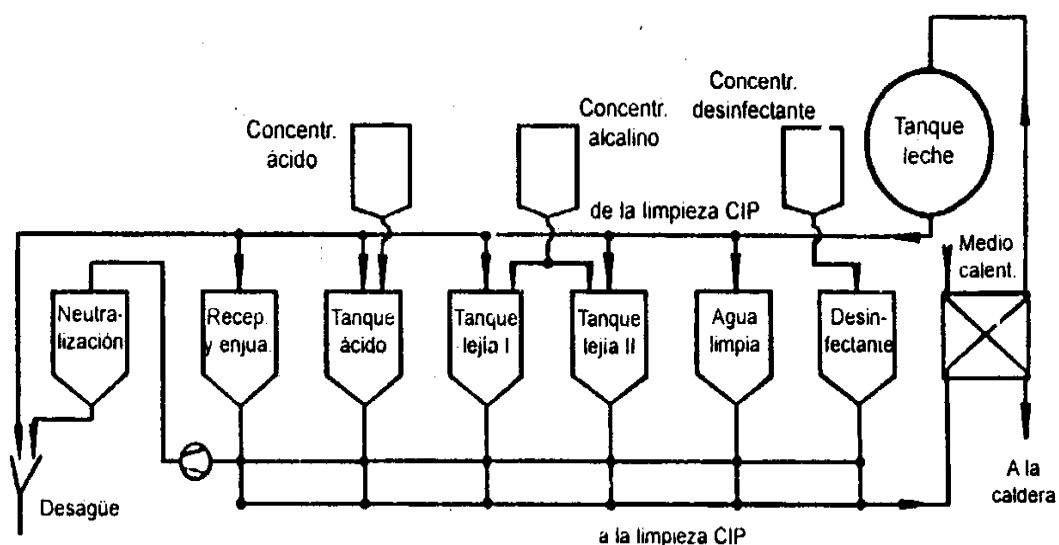
Tipo	Descripción	Concentraciones Sugeridas y tiempos de contacto	Ventajas	Desventajas
Peróxido de hidrogeno	Ácido peróxiacético Ácido pera cético	Referirse a las instrucciones del fabricante	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bajos residuos</li> <li>2. Ambientalmente responsable</li> <li>3. Amplio espectro bactericida</li> <li>4. Generalmente no corrosivo en acero inoxidable o en aluminio</li> <li>5. Relativa tolerancia a suciedad orgánica</li> <li>6. Actividad arriba de pH de 7.5</li> <li>7. Buena actividad contra biopelículas</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sensibilidad a iones metálicos</li> <li>2. Corrosivo a metales suaves</li> <li>3. Olor concentrado</li> <li>4. Actividad variada contra hongos</li> <li>Corrosivo y toxico en soluciones concentradas (mayores a 40%)</li> <li>5. Riesgo potencial de fuego</li> </ol>
Ácidos aniónicos	Tensoactivos aniónicos y ácidos	100 ppm como mínimo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estable</li> <li>2. Generalmente no corrosivo</li> <li>3. No mancha</li> <li>4. Bajo olor</li> <li>5. No es afectado por la dureza del agua</li> <li>6. Remueve y controla películas minerales</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sensible a pH ( pH optimo 2 – 3 )</li> <li>2. Actividad antimicrobiana limitada y variada ( pobre contra el moho y levaduras)</li> <li>3. Genera mucha espuma</li> </ol>
Ozono	Gas Oxidante	1 – 3 ppm 30 minutos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Poderoso gas oxidante</li> <li>2. Amplio espectro de actividad</li> <li>3. Rápida actuación</li> <li>4. Deodoriza</li> <li>5. Manejo mínimo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inestable</li> <li>2. Sensible al pH ( pH optimo de 6 -8.5 )</li> <li>3. Sensible a la temperatura</li> <li>4. Corrosivo</li> <li>5. No es residual</li> <li>6. Debe generarse en el sitio</li> <li>7. OSHA límites máximos permitidos en la atmósfera de 0.1 ppm de ozono</li> </ol>

**OSHA** (Occupational Safety and Health Administration) Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.

**NIOSH** (National Institute for Occupational Safety and Health) Instituto Nacional para La Seguridad y Salud Ocupacional

### 1.3 Particularidades de los procesos de desinfección térmica, en diferentes sectores industriales (cosmética y alimentaria)

Dentro de cada industria ya sea la cosmética o la alimentaria, existen peculiaridades para la desinfección térmica que en cada caso se debe realizar, ya que comparten la misma misión, que es asegurar la calidad microbiológica de los productos, de acuerdo a los estándares marcados para cada industria, es decir los límites máximos permisibles de microorganismos. Como ejemplo, se muestra a continuación en la figura 1.5 el proceso de desinfección de la leche, por medio de lavado in situ (en sitio) y soluciones limpiadoras



**Figura 1.5** Esquema de una instalación para la limpieza CIP de un tanque (Wildbrett 2000). 34

La particularidad existente en la industria alimentaria es que depende principalmente de agentes químicos para realizar una limpieza, que dependen a su vez de la cantidad y característica del residuo a remover dentro del equipo. Estas soluciones limpiadoras pueden ser ácidas y/o alcalinas, como en el caso de la industria lechera.

La figura 1.6 es de gran ayuda para poder observar que la desinfección térmica es realizada en la última etapa del proceso en donde se realiza un enjuagado con agua caliente a una temperatura entre 90 y 70 °C, que es realmente donde existe una verdadera disminución de microorganismos, las etapas previas de este, se consideran como una limpieza previa que no alcanza el nivel de desinfección requerido.

### Limpieza calentador

min	5		5 75		32.5 35		45		53 55 58 67		
	Enjua previo	Ácido	Enjua intermedio	Lejia	Enjua intermedio	Ácido	Enjuag. final 90°C (70°C)	Drenaje	Purgado	Desague	
Aporte agua	■		■		■						
Lejia		■		■		■					
Ácido		■		■		■					
Temperatura 70°C		■		■		■					
Temperatura 90°C		■		■		■					
Bomba presión limpieza		■		■		■					
Bomba retorno limpieza		■		■		■					
Impulso drenaje								■			
Impulso desague										■	
Final limpieza											■
Tiempo limpieza, min	25	25	10	25	5	25	10	8	2	3	3
Etapa núm.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

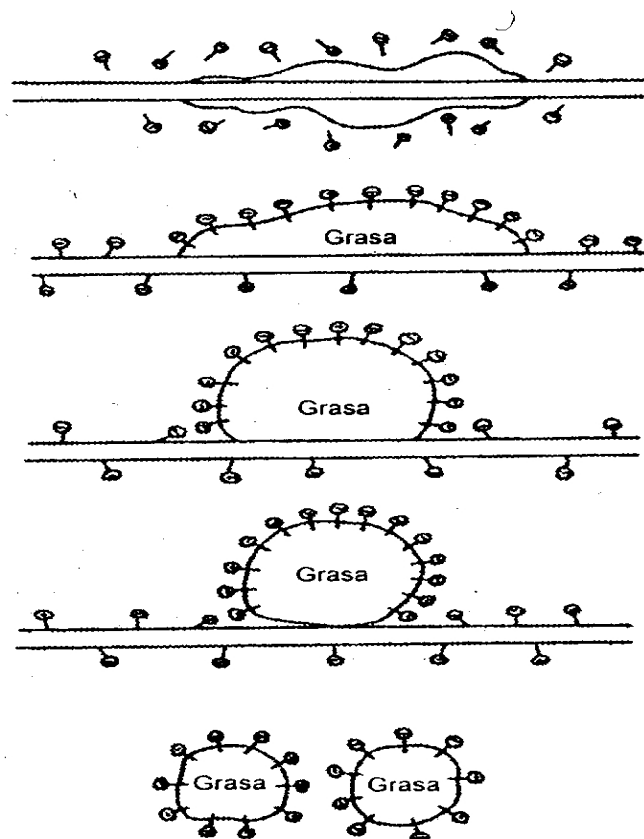
**Figura 1.6** CIP de un calentador de placas utilizado en la pasteurización de la leche (Wildbrett 2000).<sup>34</sup>

### Industria Cosmética

En la industria cosmética también es posible utilizar estas soluciones, pero por lo general, en procesos de producción de champúes, acondicionadores, cremas y desodorantes, donde la base o principio fundamental de su constitución es la de las emulsiones, en el cual se encuentran en equilibrio una fase oleosa y una fase acuosa, esto es de gran ayuda en la limpieza y desinfección de los equipos, ya que por lo general es suficiente el agua de lavado para arrastrar con una muy buena eficiencia la suciedad del equipo; aunado a esto muchas de las formulaciones contienen tensoactivos que facilitan aún más la limpieza gracias al fenómeno de detergencia que presentan. La primera función de un detergente es eliminar la grasa ó suciedad de una superficie y la segunda función es evitar que éstas vuelvan a depositarse.<sup>27</sup>

Las emulsiones son la diferencia fundamental entre la industria cosmética y la alimenticia, ya que es una de las partes fundamentales para la fabricación de una gran mayoría de cosméticos, pero para que las emulsiones se mantengan estables es necesario contar con un tensoactivo para que las dos partes tengan la coalescencia debida, es decir que se mantengan estables en el mayor tiempo posible. El estado en el que se encuentran la mayoría de los productos cosméticos, es la principal ventaja que se tiene, por que estos

tensoactivos en la mayoría iónicos, están formados principalmente de estructuras definidas y que son de dos tipos una hidrofílica y una oleofílica, en principio favorecen a la estabilidad de una emulsión y que posteriormente son los facilitadores de que la limpieza de un equipo, de tal manera que no se tenga que realizar un paso previo como es en la industria alimentaria; en el caso de que exista residuos de grasa ésta previamente se tiene que dispersar por medio de un tensoactivo. Por lo que se obtiene un beneficio indirecto ya que es más fácil la remoción de partículas de una emulsión ó medio disperso. Esto se puede ejemplificar de una mejor manera en la figura 1.7 por medio del esquema en el cual se observa la remoción de una partícula de grasa en una tela, esto es gracias a la utilidad que presentan los tensoactivos que envuelven a la partícula de grasa y a la vez evitan que se deposite nuevamente en ella.



**Figura 1.7** Representación esquemática del desprendimiento de una película de grasa de una fibra textil (Wildbrett 2000). 34

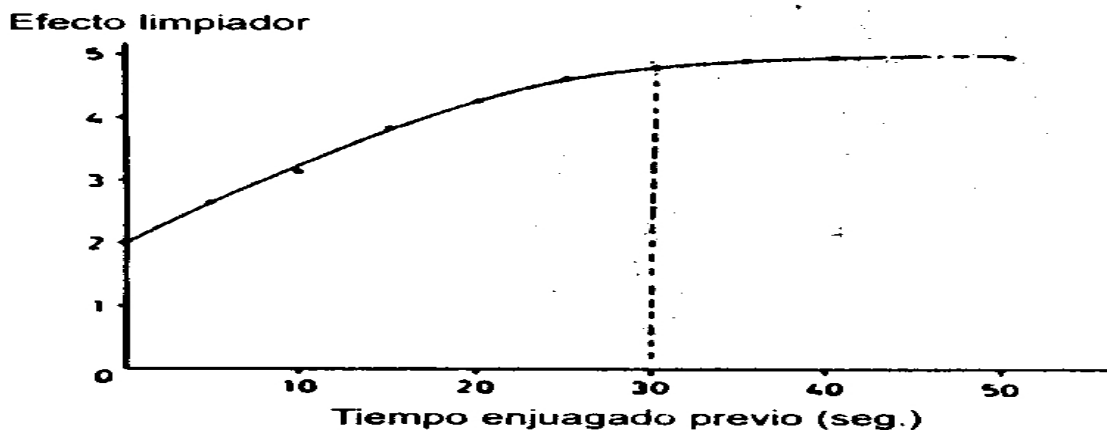
## 2. Alternativas tecnológicas para la desinfección térmica de equipos de proceso (vapor -agua)

### 2.1 Generalidades del proceso

Una de las operaciones más importantes en la producción segura tanto de productos cosméticos como alimenticios, es la limpieza completa de la planta, que debe incluir las tuberías, bombas y válvulas después de su uso. La técnica de Limpieza in Situ ó CIP (por sus siglas en inglés: cleaning in place) implica la continua circulación de fluidos limpiadores para la remoción de los residuos y depósitos de suciedad. Dependiendo de la naturaleza del depósito, usualmente se realiza una serie de ciclos unitarios que consisten en:

- 1) Un Pre-lavado de agua para remover material suelto soluble remanente en el equipo.
- 2) El tratamiento químico se utiliza para disolver y solubilizar la suciedad, lo que frecuentemente involucra el uso de detergentes y otros agentes tensoactivos, así como también de desinfectantes.
- 3) Este tratamiento finaliza con un enjuagado para poder remover las trazas de los químicos.

El prelavado es muy importante para poder remover una mayor cantidad de residuos.



**Figura 2.1** Efecto limpiador de una solución limpiadora y desinfectante en función del tiempo de enjuagado previo (RE = Cantidad de suciedad disuelta por unidad de tiempo, mg/s) (Wildbrett 2000). <sup>34</sup>

En la figura 2.1 se observa que el tiempo de enjuagado es una variable fundamental para lograr un efecto limpiador adecuado. Esto es debido a que un mayor tiempo de enjuague permite un mayor arrastre de suciedad, ya que el agua disuelve y arrastra la capa que se forma en el interior de los equipos permitiendo una mejor actuación de los agentes limpiadores y desinfectantes; su eficacia de limpieza se encuentra alrededor de los 30 segundos que es cuando la mayor parte de residuos son disueltos o arrastrados por el agua.

La variante del proceso con vapor consiste en que después del lavado se introduce vapor saturado en el interior del equipo y posteriormente se hace circular por el circuito de trasvase

## **2.2 Proceso de agua caliente**

Este sistema está integrado por los siguientes equipos:

3 tanques de almacenamiento de agua a temperaturas de 40°C a 80°C dependiendo de la finalidad a que este destinados estos tanques. Es decir, para enjuagar los equipos y desinfectarlos, con el agua contenida en estos tres tanques.

Los tanques son el TC-01, TC-02 y TC-03 de 1000 L de capacidad. Estos tanques cilíndricos tienen la función de contener los líquidos utilizados para el saneamiento CIP.

### **Bombas BC- 01 y BA-01**

Estas bombas centrífugas horizontales sirven para mover los líquidos que se utilizan en el saneamiento CIP.

La bomba BC-01 de 5 HP se encuentra montada en el módulo del CIP y se utiliza para enviar las corrientes del CIP hacia las ollas y recipientes que se lavarán.

La bomba BA-02 de 7.5 KW retorna las soluciones hacia los tanques TC-01, TC-02 y TC-03, una vez que estas han pasado por los equipos a lavar.



## Intercambiador de calor CC-01

El intercambiador de calor ALFA LAVAL de 30 placas tiene la función de calentar las corrientes del CIP, mediante la condensación de vapor según la regulación que marque el controlador de temperatura CT-01.

## Controlador lógico programable

El controlador lógico programable (PLC) tiene la función de controlar la apertura y cierre de válvulas, el arranque de bombas y otras actividades dependiendo de las etapas de operación en las que se encuentre el sistema CIP (Figura 2.2).



**Figura 2.2** Controlador lógico programable. (GEA Liquid Processing Division) 8

## Terminal de diálogo

La terminal con sus 16 teclas-funciones es la encargada de recibir las instrucciones de parte del operador y transmitir las al PLC, cuenta con una pantalla donde el usuario puede leer mensajes que le indican la etapa del proceso que se está efectuando o también la señalización de alguna desviación que pudiera estar ocurriendo.

## Control de temperatura

Este control tiene la función de regular automáticamente la temperatura de las corrientes del CIP

El controlador se encuentra conformado por los siguientes elementos:

### a) Termómetro TT-01

Este elemento sensor de temperatura es de tipo RTD o de resistencia y se encuentra instalado en la tubería de corrientes de CIP inmediatamente después de haber salido del intercambiador de calor y está conectado al controlador West (Figura 2.3).



**Figura 2.3** Termómetro (GEA Liquid Processing Division) 9

### b) Controlador West

El controlador West recibe la señal del termómetro o sensor de temperatura TT-01 y lo compara con el punto de ajuste o temperatura de control que se haya fijado, después de hacer la comparación envía una señal eléctrica al elemento final de control (válvula reguladora de vapor VCV-12), para mantener la temperatura de proceso, la que mide el termómetro sea igual a la temperatura de proceso (Figura 2.4).



**Figura 2.4** Controlador West (GEA Liquid Processing Division) 8

### c) Válvula reguladora de vapor VCV-12

Esta válvula de globo con actuador neumático de diafragma y traductor electro neumático, recibe la señal eléctrica del controlador West que indica si debe permanecer en la misma apertura o reubicarse, para permitir un mayor ó menor paso de vapor hacia el intercambiador de calor CC-01 y así mantener, aumentar o disminuir la temperatura de las corrientes del CIP que pasan a través de ese equipo.

### **Sensores de nivel CN-01, CN-02 y CN-03**

Estos sensores se encargan de detectar niveles altos y bajos en los tanques TC-01, TC-02y TC-03 para enviar estas señales abrirá o cerrará las válvulas automáticas de paso de agua hacia los tanques.

### **Banco de válvulas solenoides YVO1 y YV24**

Las válvulas solenoides son las encargadas de transformar la señal eléctrica que les llega del controlador lógico programable (PLC) a una señal neumática que abre o cierra las válvulas automáticas.

## **Filtro FC-01**

Este equipo sirve para remover de las corrientes del CIP los sólidos que pudieran estos llevar y así evitar que los orificios de las bolas aspersores (Spray-Balls) se tapen.

## **Gabinete**

En este gabinete se encuentran alojados los siguientes componentes:

- 1) Controlador lógico programable (PLC)
- 2) Terminal de diálogo
- 3) Controlador de temperatura West
- 4) Contactos de los sensores de nivel
- 5) Banco de válvulas solenoides
- 6) Interruptores, relevadores y protecciones eléctricas
- 7) Botones y selectores

**Figura 2.5** Diagrama del Equipo (Sani-Matic INC 2005) 22



### **2.2.1 Ventajas y desventajas del proceso de desinfección con agua caliente**

Las principales ventajas en la utilización de agua caliente como medio para desinfectar equipo son:

- Permite la desinfección de equipo que no tolera al vapor. Por ejemplo recipientes abiertos o que no soporten presiones mayores a las atmosféricas.
- Calidad. Al no haber estancamiento en las partes inferiores y en las tuberías, por que se hace circular el agua caliente permanentemente
- Alta compatibilidad con los productos
- No es selectivo sobre todos los géneros microbianos
- Fácil disponibilidad del proceso
- No es corrosivo
- No produce residuos que requieran un posterior enjuague
- Efectivo sobre largos tramos de tubería
- Salidas simples de monitoreo

Las posibles desventajas de este son:

- Necesita una red de agua, más un depósito a 85 °C, mas una red de agua de lavado
- Alto consumo de agua y un impacto en el ambiente debido a la elevación de la temperatura de los efluentes
- Fluctuaciones de la temperatura durante su elevación
- La necesidad de multiplicar los puntos de aspersión en los equipos

- Aumento del nombramiento y complicación de las redes de agua para el funcionamiento y reciclaje , afín de limitar los consumos de agua
- Necesita una concepción higiénica de las partes altas de los equipos

### 2.2.2 Aplicaciones más usuales (Proceso agua caliente)

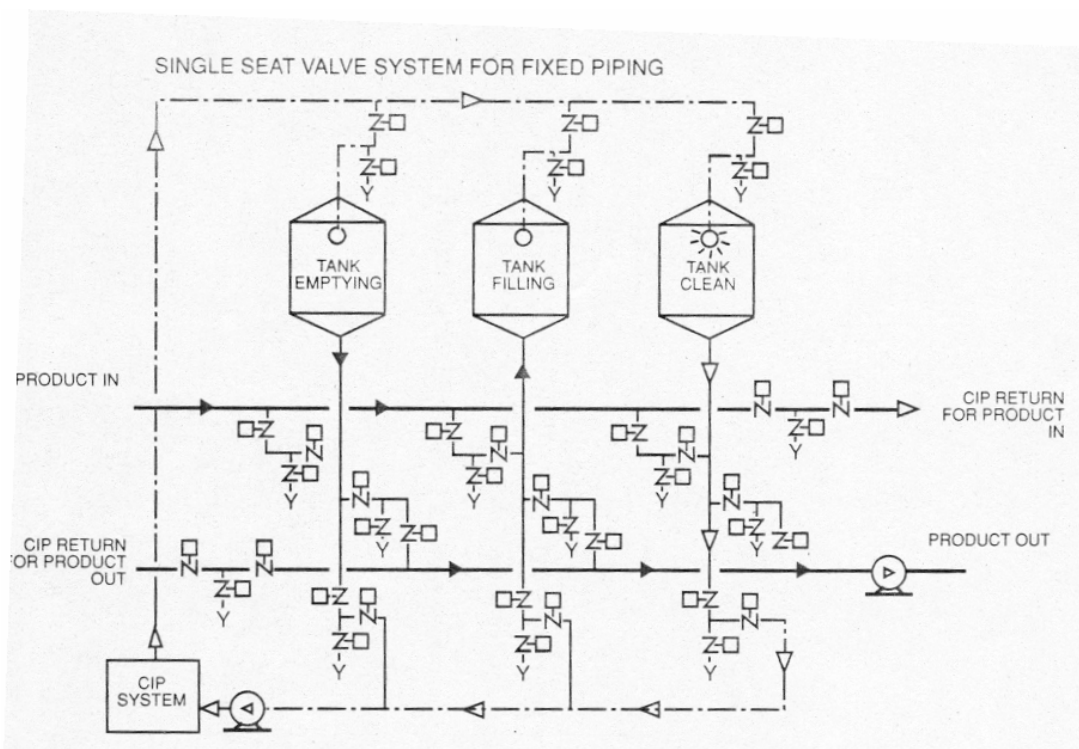
La aplicación en que normalmente se utiliza es la de equipos de proceso de volumen pequeño en el rango de 300 Kg. a 1000 Kg. Esto es posible ya que el flujo de agua para desinfectar es muy reducido debido a que son superficies pequeñas y gracias a la utilización de spray balls de alta eficiencia que abarcan una superficie amplia del equipo en la figura 2.6 se pueden observar estos elementos aspersores (spray balls).

Las ollas móviles o de transferencia hacia líneas de acondicionamiento pueden ser normalmente lavadas y desinfectadas por este método en el cual se introduce solamente una manguera con un spray ball para empezar todo el proceso, es un método muy eficaz, por que toda el agua utilizada en el lavado y desinfección se recircula hacia los tanques de almacenamiento y recirculación del cip, ahorrando en el consumo de agua.



**Figura 2.6** Elementos Aspersores (Spray Ball) (Industrial Trading Solution 2004) 12

Las tuberías de trasvase a los tanques de almacenamiento y de los tanques hacia las líneas de acondicionamiento se lavan y desinfectan de esta manera debido a que son tramos muy largos en los cuales si se utilizara vapor éste tendería a condensarse en distancias demasiado largas y crear puntos críticos en nuestra instalación. En la figura 2.7 se observa la red de tuberías necesarias para realizar las operaciones de desinfección del CIP, así como la totalidad de válvulas presentes en el equipo y que son fundamentales para conducir y desviar las distintas soluciones limpiadoras y desinfectantes durante el proceso



**Figura 2.7** Sistema de válvulas en un equipo CIP (Holdsworth 1992)<sup>11</sup>



## 2.3 Proceso de vapor

Los equipos que conforman el proceso de desinfección con vapor son los siguientes:

Caldera de vapor. Este equipo tiene el objetivo de generar el vapor necesario para suministrar calor al proceso de lavado y directamente al realizar la desinfección con vapor.

Intercambiador de calor. Su función es el de calentar la solución limpiadora, en este caso el agua, al ceder el calor proveniente del vapor. Gracias a sus múltiples pasos.

Controlador lógico programable

El PLC como ya se mencionó anteriormente, tiene la finalidad de controlar la apertura y cierre de las válvulas del CIP y en el caso de que el equipo a desinfectar no esté integrado a éste elemento tendrá que suplir los controladores con que cuentan equipos totalmente automatizados.

Controlador de temperatura. Este elemento es fundamental en todos los equipos CIP ya ajustan la temperatura de manera automática al proceso que se este llevando a cabo, por ejemplo, ajustan la temperatura de lavado del equipo según las necesidades de cada aplicación, este control se lleva a cabo con sistemas auxiliares ó complementarios como:

- 1) Termómetro
- 2) Interfase de programación
- 3) Válvula reguladora de vapor

Válvulas automáticas de apertura neumática. En este caso se utilizan para permitir el flujo del agua a la alimentación al drenaje, dependiendo de la etapa de lavado; para la operación de desinfección se utiliza de la manera siguiente, la primera válvula permite el paso del vapor hacia el interior del equipo y en el fondo se encuentra la salida de trasvase del equipo; esta se abre por una válvula neumática para permitir el desalojo del vapor

Terminal de diálogo puede o no estar presente dependiendo del arreglo del equipo; a veces ésta se encuentra en el equipo de fabricación ó bien está ubicada en el gabinete de control. Sirve al operador para determinar en que etapa se encuentra el proceso

**Figura 2.8** Diagrama del equipo (Used Equipment Sales Surplus Stock 2005) <sup>28</sup>



### **2.3.1 Ventajas y desventajas (Proceso vapor)**

- Productividad : por los tiempos cortos de elevación de la temperatura
- Calidad: mejor difusión del calor en los volúmenes (puntos altos, canalizaciones, etc.)
- Ambiental: bajo consumo de agua
- El vapor está disponible dentro de casi todas las fábricas
- Fácil disponibilidad del proceso si se cuenta con los equipos básicos
- Rompimiento del crecimiento de biopelículas
- Alta compatibilidad con los productos

#### Principales desventajas del proceso con vapor

- Posibles residuos en tanques y tuberías
- Alto consumo de energía al generar el vapor
- Alta humedad
- Riesgo de quemaduras sobre las superficies externas del equipo
- Los tiempos de retorno a temperatura ambiente son demasiado largos
- Necesita una buena concepción de las partes inferiores del equipo, para evitar estancamiento de bolsas de agua
- Alta condensación del vapor en el equipo

### 2.3.2 Aplicaciones más usuales

La principal aplicación de este método de desinfección de superficies que por lo general son áreas extensas donde la dificultad de utilizar el método anterior es el alto consumo de agua; por tener una mayor superficie a desinfectar, se refiere a tanques de almacenamiento que por lo general fluctúan en capacidades de almacenamiento entre 5,000 Kg. y 20,000 Kg. Es preferible utilizar vapor, ya que este calienta más rápidamente la superficie. Otra ventaja es que el vapor se comporta como un gas que genera una presión, y de esta manera el vapor ocupa todo el volumen, sin dejar puntos muertos durante la operación de desinfección. El ahorro de agua durante esta, es un buen punto para aprovechar este método, por cada día la industrias tienen que preocuparse por la ecología aunado a que las industrias tienen que cumplir normas ambientales y generar los menores residuos posibles para acreditarse como industrias no contaminantes ó industria limpia, que trae consigo beneficios de la concepción de la fabrica y su plusvalía de los productos.

La utilidad de este proceso aplica para equipos de fabricación que tengan una interfase programable para poder adaptar el equipo al CIP de limpieza y desinfección. Esto es muy importante ya que es necesario coordinar la acciones realizadas entre uno y otro equipo ya que existen válvulas que deben sincronizarse para que cierren y abran automáticamente, Estos equipos son por lo general de capacidades medianas no excluyendo los de gran volumen, pero estos en su caso son de tecnología de punta que cuentan con su propio cip de limpieza en donde la interfase se incluye dentro del equipo. Esta tecnología no es esta al alcance de todas las industrias ya que un equipo puede costar alrededor de 10 millones de dólares, una suma que las empresas internacionales pueden costear.

Los equipos de llenado de alta producción también son desinfectados en la industria con vapor saturado que se alimenta desde la línea de descarga del granel. Esta es una tarea muy práctica y eficiente ya que las llenadoras para lograr su desinfección con agua caliente el volumen de agua sería inmensamente alto, y por lo general los residuos generados en una llenadora se desechan es decir que no podría recircularse esta agua.

Las llenadoras actuales cuentan con la posibilidad de llevar a cabo esta operación junto con el equipo de fabricación mencionado anteriormente, pero también es posible realizar adaptaciones con un cip de vapor , por que muchas veces no es posible realizar las dos operaciones de desinfección en ambos equipos ya que la línea de vapor es insuficiente para abastecer las dos operaciones más al tener un equipo independiente de limpieza y desinfección; esto es posible ya que un parámetro indispensable en la producción es realizar las operaciones en el menor tiempo posible.

## **3. Comparativo y selección entre dos tecnologías de desinfección**

### **3.1 Proceso de selección de tecnologías**

La selección de la tecnología se basará en un método descrito como matriz de comparación horizontal vertical. Esta técnica se utiliza para tener una pronta visión del método a utilizar, y se caracteriza por su facilidad de utilización aunque se tiene que tener mucho cuidado al interpretar los resultados, ya que de interpretarse mal, se podría afectar el criterio de selección y por lo tanto utilizar una tecnología no viable para el proceso ó más cara, por requerir más equipo auxiliar para lograr desinfectar de manera eficiente el equipo.

Lo fundamental para realizar una comparación es establecer los parámetros que se van a considerar; estos pueden ser las variables de los procesos a evaluar, así como también conceptos específicos que apliquen a dicha evaluación como por ejemplo la obsolescencia.

#### **3.1.1 Criterios utilizables**

La temperatura es el parámetro más importante; ya que de esto depende la correcta desinfección de los equipos de proceso y con base en esta consideración también se pueden conocer los gastos energéticos realizados en cada uno de los dos procesos

La energía es importante ya que esto se ve reflejado en el costo de operación, y que a su vez estos costos se gravan a los productos que se fabrican, un costo de operación demasiado alto termina por afectar directamente a la fábrica y si esto se integra al precio final estos se tendrán que vender a un precio elevado y el producto será menos competitivo.

La presión es uno de los principales, esto es debido ya que en muchas empresas no se permite trabajar con presiones elevadas para proteger la integridad de los operarios eliminando los riesgos se evitan accidentes.

La presión se evaluará en dos puntos: El primero la presión ejercida en el interior del equipo y el segundo la presión de descarga de las bombas utilizadas en el proceso de agua caliente

El tiempo se puede evaluar de dos maneras distintas el primer parámetro nos

ayudara a evaluar la cantidad de tiempo requerido para lograr la temperatura correcta de desinfección ; mientras que el segundo el tiempo en que se puede reutilizar el equipo para seguir produciendo graneles .

El tiempo es vital en una industria; debido a que en muchas empresas se trabaja las 24 horas del día, un menor tiempo representa una mejor utilización de los recursos que se tienen y esto no quiere decir que se disminuya el tiempo de contacto del vapor ó del agua caliente, debido a que son parámetros establecidos y que fueron debidamente estudiados para lograr la eliminación de los microorganismos patógenos

El consumo de agua es necesario, pero se debe evitar el desperdicio de recursos, este consumo puede ser muy grande al utilizar equivocadamente una tecnología y tener que utilizar un proceso alterno que requiera una mayor inversión.

El número de equipos utilizados, se evaluará ya que es necesario conocer el valor de cada equipo para poder determinar la inversión que se tiene que realizar al sugerir cualquiera de los procesos elegidos para realizar la desinfección térmica.

La tecnología es otra parte que se engloba con la anterior, pero esta se evaluará desde el punto de vista de que tan necesario es utilizar equipos sofisticados para logra de manera segura y eficiente la desinfección de los equipos de proceso y trasvase.

La obsolescencia del proceso es inevitable, por lo que se debe prever el tiempo de vida tiene el equipo y que tan fácil ó difícil es modernizar éste, ya que estos números son importantes para el cálculo de depreciación de la maquinaria y que forman parte del valor que se transfiere directamente al consumidor.

La evaluación de los desechos generados durante la operación de desinfección son necesarios, para determinar el tratamiento o confinación que deben tener.

La seguridad es otro aspecto que en la mayoría de los casos está regulada por la misma empresa y de manera obligatoria por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, por medio del reglamento de seguridad e higiene, para poder brindar la seguridad necesaria al personal que labora en las industrias; la manera de evaluarla es desde el punto de vista de los riesgos inherentes al proceso de desinfección del equipo.

### 3.1.2 Metodologías

La metodología comprende un análisis de tipo de matriz horizontal vertical, en el cual, se obtendrá un resultado o valor dado por la suma de los criterios utilizados en esta comparación y que a continuación se ejemplifica en la Tabla 3.1

**Tabla 3.1** Tabla Principal Comparativa del Análisis Horizontal Vertical

	Tipo	Tipo		
Concepto	M <sub>Agua Caliente</sub>	M <sub>Vapor</sub>	Escala	Rango
A			O a n-1	A <sub>Máximo No Deseable</sub> A <sub>Mínimo Deseable</sub>
B				B <sub>Máximo No Deseable</sub> B <sub>Mínimo Deseable</sub>
C				C <sub>Máximo No Deseable</sub> C <sub>Mínimo Deseable</sub>
D				D <sub>Máximo No Deseable</sub> D <sub>Mínimo Deseable</sub>
E				E <sub>Máximo No Deseable</sub> E <sub>Mínimo Deseable</sub>
F				F <sub>Máximo No Deseable</sub> F <sub>Mínimo Deseable</sub>

Donde

A, B, C, D, E, F, definirán los conceptos ó criterios a evaluar en el comparativo y serán tantos como se requieran comparar en el estudio a realizar. La escala estará dada por un valor que se deberá especificar para cada parámetro incluido, de acuerdo a su importancia tanto económica como técnica, aunque se puede definir un estándar para homogeneizar dichos



valores, el rango estará integrado por dos premisas establecidas, en las cuales; los valores máximos rigen un comportamiento no deseable de nuestro concepto, un ejemplo práctico sería temperatura máxima no deseable; esto es por los riesgos que con lleva trabajar con estas condiciones, en cambio al trabajar con una mínima temperatura se disminuyen los riesgos de accidentes dentro del entorno de la desinfección térmica.

En el comparativo principal pueden existir tablas anexas que describan, detalladamente varios aspectos que conformen el criterio que se compara, como por ejemplo:

El concepto de equipos, puede subdividirse en otros que sean más específicos, formando una tabla anexa en cual se incluyan los siguientes conceptos: Complejidad, Corrosión, Servicios Auxiliares, Número de equipos utilizados, etc.

Los valores obtenidos después de realizar el análisis técnico, se deberá expresar en forma de una tabla para poder incluir todos los valores obtenidos, para su posterior suma y comparación

**Tabla 3.2** Matriz Horizontal Vertical

<b>Concepto</b>	<b>Agua Caliente (80 ° C)</b>		<b>Vapor Saturado</b>		<b>Escala</b>	<b>Rango</b>	
<b>Temperatura</b>	$T_{MAX}$ 80 °C	$T_{MIN}$ 40 °C	$T_{MAX}$ 105 °C	$T_{MIN}$ 92 °C	0-250	$T_{MAX}$ No Deseable	$T_{MIN}$ Deseable
	250		200				
<b>Presión</b>	$P_{MAX}$ 6 Kg/cm <sup>2</sup>	$P_{MIN}$ 3.5Kg/cm <sup>2</sup>	$P_{MAX}$ 1.5 Kg/cm <sup>2</sup>	$P_{MIN}$ 1 Kg/cm <sup>2</sup>	0-200	$P_{MAX}$ No Deseable	$P_{MIN}$ Deseable
	100		200				
<b>Consumo Energético</b>	72,000 Kcal		20,340 Kcal		0-180	C.Energético MÁX No Deseable	C.Enérgetico MÍN Deseable
	0		180				
<b>Tiempo</b>	10 min	6 min	30min	10min	0-150	Tiempo $_{MAX}$ No Deseable	Tiempo $_{MIN}$ Deseable
	150		100				
<b>Equipo</b>	53		100		0-120	Ver Tabla A	
<b>Instalaciones</b>	20		100		0-100	Ver Tabla B	
<b>Seguridad Bajo riesgo</b>	65		45		0-80	Ver Tabla C	
<b>Desechos</b>	20		70		0-70	Altos No Deseable	Bajos Deseable
<b>Consumo de Agua</b>	3,000 Kg		18.73 Kg		0-60	C. ALTO No Deseable	C. BAJO Deseable
	0		60				

<b>Concepto</b>	<b>Agua Caliente (80 ° C)</b>	<b>Vapor Saturado</b>	<b>Escala</b>	<b>Rango</b>	
<b>Eficiencia de Desinfección</b>	Mediano Espectro 20	Amplio Espectro 50	0-50	Bajo Espectro No Deseable	Amplio Espectro Deseable
<b>Obsolescencia Del Proceso</b>	40	10	0-40	Viejo No Deseable	Reciente Deseable
<b>Suma</b>	718	<b>1115</b>			

**Tabla A**

<b>Equipo</b>	<b>Agua Caliente (80 ° C)</b>	<b>Vapor Saturado</b>	<b>Escala</b>	<b>Rango</b>	
<b>Servicios Adicionales</b>	10	40	0-40	Demasiados No Deseable	Pocos Deseable
<b>Corrosión</b>	30	10	0-30	Mediana No Deseable	Nula Deseable
<b>Mantenimiento</b>	5	20	0-20	Máximo No Deseable	Mínimo Deseable
<b>Complejidad</b>	5	20	0-20	Alta No Deseable	Baja Deseable
<b>Número de equipos</b>	3	10	0-10	Muchos No Deseable	Pocos Deseable
<b>Suma</b>	53	100			

**Tabla B**

<b>Instalaciones</b>	<b>Agua Caliente (80 ° C)</b>	<b>Vapor Saturado</b>	<b>Escala</b>	<b>Rango</b>	
<b>Área</b>	20	50	0-50	Grande No Deseable	Pequeña Deseable
<b>Confinamiento</b>	0	50	0-50	Existente No Deseable	No Existente Deseable
<b>Suma</b>	20	100			

**Tabla C**

<b>Seguridad</b>	<b>Agua Caliente (80 ° C)</b>	<b>Vapor Saturado</b>	<b>Escala</b>	<b>Rango</b>	
<b>Riesgo al Personal</b>	40	10	0-40	Alto No Deseable	Bajo Deseable
<b>Riesgo al Ambiente</b>	15	30	0-30	Tóxico Deseable	No Tóxico Deseable
<b>Sistemas de Seguridad</b>	10	5	0-10	Escasos No Deseable	Amplios Deseable
<b>Suma</b>	65	45			

**Tabla 3.3** SUMA TOTAL DEL ANÁLISIS HORIZONTAL – VERTICAL

<b>Agua Caliente (80 ° C)</b>		<b>Vapor Saturado</b>
	250	200
	100	200
	0	180
	150	100
	53	100
	20	100
	65	45
	20	70
	0	60
	20	50
	40	10
<b>SUMA</b>	<b>718</b>	<b>1115</b>

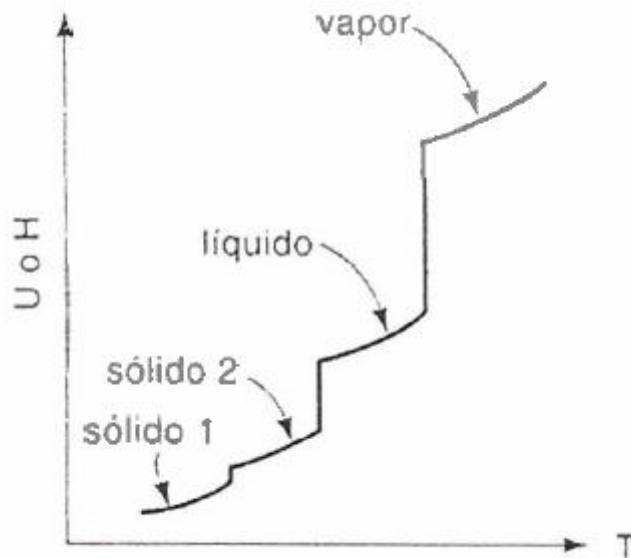
### 3.3 Argumentos de selección de una tecnología

#### Temperatura

La temperatura es un parámetro que se tiene que evaluar desde el punto de vista del proceso de desinfección térmica ya que ambos procesos se fundamentan en la destrucción de microorganismos por medio de la temperatura elevada que manejan. Una temperatura elevada se puede considerar en el siguiente análisis desde el punto de vista del gasto energético es decir que a mayor temperatura se necesita más energía en forma de calor para poder obtener la temperatura deseada para la desinfección correcta en nuestro proceso.

Es necesario considerar que la temperatura es mayor al utilizar vapor saturado en el proceso con vapor, que cuando se utiliza únicamente una corriente de agua caliente. La temperatura para el proceso de vapor se obtiene directamente del calor cedido a través del vapor saturado que se hace circular por los equipos y el gasto energético se realiza en la caldera, al evaporar el agua por medio de los gases de combustión en el interior de esta. En cambio en el ciclo con agua caliente la temperatura de desinfección se alcanza como a continuación se describe:

Se obtiene vapor de la caldera tal como se describió en la técnica anterior esta corriente de vapor es necesaria para poder elevar la temperatura de la corriente de agua por medio de un intercambiador de calor en el cual pasa la corriente de vapor y agua simultáneamente en donde el vapor cede su calor a esta última para poder elevar la temperatura. Esto se puede observar en la figura 3.1 donde se encuentra graficado el calor requerido para que un material cambie de fase y donde se aprecia que el calor de vaporización es mayor que el necesario para elevar la temperatura de un líquido. Esto es debido a que si se desea obtener vapor a partir de agua en estado líquido se tendrá que otorgarle más energía al líquido para poder separar las moléculas de este y además se tiene que vencer la presión atmosférica al expandirse el líquido al calentarse.



**Figura 3.1** Diagrama Calor a Presión Constante **H** ó Volumen Constante **U** vs. Temperatura (T) (Levenspiel1997)<sub>16</sub>

Otro aspecto que se refleja directamente en ambos procesos para la elevación de la temperatura es la masa del agua que necesitamos en ambos casos ya que a mayor masa de agua mayor cantidad de calor necesaria para poder elevar la temperatura

$$q_s = \int m C_p dT \qquad q_s = \int n C_p dT$$

Donde  $q_s$  es la cantidad de calor suministrada al agua,  $m$  es la masa del agua,  $C_p$  es la capacidad calórica del agua y  $dT$  es intervalo de temperaturas la inicial de la cual se parte y la final del proceso .

$$q = m \lambda \qquad q = n \lambda$$

Donde  $q$  es la cantidad de calor suministrada al agua,  $m$  es la masa del agua, y  $\lambda$  es calor latente de vaporización del agua. Se observó que la temperatura es un parámetro muy importante a evaluar en este comparativo ya que depende de varias variables y que son necesarias visualizar ya que afectan directamente a la obtención de resultados satisfactorios en los procesos de desinfección térmica o en tal caso afectan los resultados económicos de la



empresa ya que si bien muchas empresas no evalúan el impacto económico que tienen estas operaciones, que como ya se había mencionado una mala decisión de inversión repercutirá directamente en la competitividad de la empresa por el costo que generaría esta decisión .

Sin embargo, en otras empresas sí se realizan estudios en materia energética para eficientar los procesos y éstos incluyen la desinfección que es una parte fundamental en la fabricación y acondicionamiento de un cosmético.

## **Presión**

La presión es un parámetro que se debe valorar ya que los recipientes están sujetos a ésta durante la desinfección. La presión es un parámetro inherente en los dos procesos; mientras que en el proceso de agua caliente es necesaria una adecuada presión para que se realice la aspersion correcta; así como un flujo correcto. En el proceso con vapor la presión se conjuga al flujo del vapor ya que este genera una presión en las paredes de la tubería así como en los recipientes de fabricación la cual es necesaria controlar ya que muchos de los recipientes tienen especificaciones de diseño y por la cual no debemos sobrepasar las presiones críticas de estos; de igual manera también escoger la tubería correcta para la transportación del vapor par evitar accidentes dentro de la empresa.

Una adecuada desinfección dependerá de la correcta selección de los aspersores y para realizar ésta se tendrá que determinar el área que necesitamos cubrir con el agua caliente, y el correcto sistema de servicios donde la presión juega un papel importante ya que, sí se tiene un flujo correcto y no la presión necesaria, la eficiencia se verá afectada directamente por ésta.

## **Tiempo**

El tiempo juega un papel preponderante y por sí mismo es la variable más importante en los procesos, porque la destrucción de los microorganismos se basa fundamentalmente en el estudio de la disminución de éstos a través de un tiempo ya establecido con estudios bien definidos y que sirven de base para lograr una desinfección efectiva.

La mayoría de los estudios revelan que si el tiempo de elevación de la temperatura es muy corto, los microorganismos no mueren en su totalidad, por lo que existiría una contaminación de los cosméticos.

Otro aspecto en cual influye el tiempo es que si se elige una tecnología equivocada el tiempo de desinfección tendrá que ser mayor con las consecuencias que deriven de esta práctica; como el mayor consumo de energía y restando competitividad , otra consecuencia es que al elevarse el tiempo de esta operación el equipo se encuentre disponible más tardíamente y con posibles retrasos en la fabricación de un producto y que en muchas empresas este tiempo es irrecuperable y con un costo grande ya que no únicamente se afecta la parte productiva sino también la comercial al poner en riesgo la disposición y venta de un producto .

## **Instalaciones**

Las instalaciones son necesariamente parte fundamental en este proceso de selección por lo que las necesidades son distintas para los dos casos, el proceso con agua caliente es necesario contar con instalaciones más amplias para poder ubicar este sistema debido a que cuenta con más equipos. En el caso de utilizar la opción de desinfección a través de vapor el espacio es mucho menor pero se requiere una instalación de vapor estéril que incluya un filtro de vapor y tubería de acero inoxidable.

En el caso de instalar cualquiera de las dos tecnologías disponibles se requiere contar con una planta de tratamiento que soporte la carga orgánica generada tras el lavado ya que los desechos de los productos fabricados son en su mayoría grasas de cadenas largas, polímeros y agentes tensoactivos, principalmente hay que contar con filtros para poder retener la mayoría de los componentes que hacen que una planta de tratamiento sea inoperable por ser muy inestable, debido a que su principal función es disminuir la carga orgánica y esto se lleva a cabo por los microorganismos presentes en un digestor y que son organismos poco resistentes a una sobrecarga de contaminantes.

En su defecto se pueden descargar los residuos de las fabricaciones en depósitos para disponer correctamente de ellos. La mayoría de estos residuos se confinan, por lo que al generar gran cantidad de ellos, se requiere una superficie grande para almacenarlos.

El transporte de todos los fluidos calientes debe tener un correcto aislamiento en la superficie de las tuberías ya que primero hay que evitar la dispersión de energía hacia el ambiente, y en el caso del vapor su condensación que representaría una baja eficiencia en nuestro proceso de desinfección. La seguridad del personal que labora en las instalaciones es otro factor a considerar para aislar el flujo de estos fluidos, evitando así posibles accidentes en su manejo por quemaduras.

## **Mantenimiento**

El mantenimiento de los equipos utilizados varían de acuerdo a su concepción de diseño pero como elemento común en el tipo de desinfección con agua caliente son los tanques de almacenamiento de soluciones ó agua ; en los cuales hay que realizar revisiones periódicas en las válvulas de descarga que tiene empaques de compuestos poliméricos dependiendo el uso que se le de al equipo, además estos tanques cuentan con dispositivos de seguridad como son los discos de ruptura y las válvulas de seguridad que se tienen que calibrar por lo menos una vez al año; como también tenemos que cumplir con la prueba hidrostática que exige la STPS como parte de la norma de los recipientes sujetos a presión.

El intercambiador de calor requiere poco mantenimiento, pero es necesario realizar un estudio para determinar su eficiencia ya que un intercambiador pierde eficiencia debido a la incrustación que sufre este por las sales provenientes del agua; en equipos de transferencia más avanzados estos cuentan con un CIP de limpieza automática y que consiste en un deposito con soluciones limpiadoras , en el caso de no contar con dicho equipo la limpieza se realiza de forma convencional introduciendo soluciones en los tanques de almacenamiento y circulándolos por el intercambiador .

Las tuberías de conducción del agua caliente están diseñadas para poder desmontarse fácilmente el único mantenimiento que se realiza es el cambio de empaques en las conexiones clamp y se revisan las abrazaderas que cumplan con su objetivo que es mantener un sello correcto entre los dos extremos de tubería.

Los sensores de temperatura son necesarios que se calibren una vez al año para poder realizar una correcta medición de la temperatura en el interior del equipo a desinfectar ya que ellos son los que proveen la información necesaria al equipo controlador

En los controladores no se realizan calibraciones ya que su diseño es redundante ya que se autocalibran por medio de algoritmos internos para así lograr un calentamiento óptimo del sistema, las previsiones que hay que tomar con ellos es evitar interrupciones frecuentes de luz ya que pueden dañar los circuitos internos del dispositivo.

## **Caso Vapor**

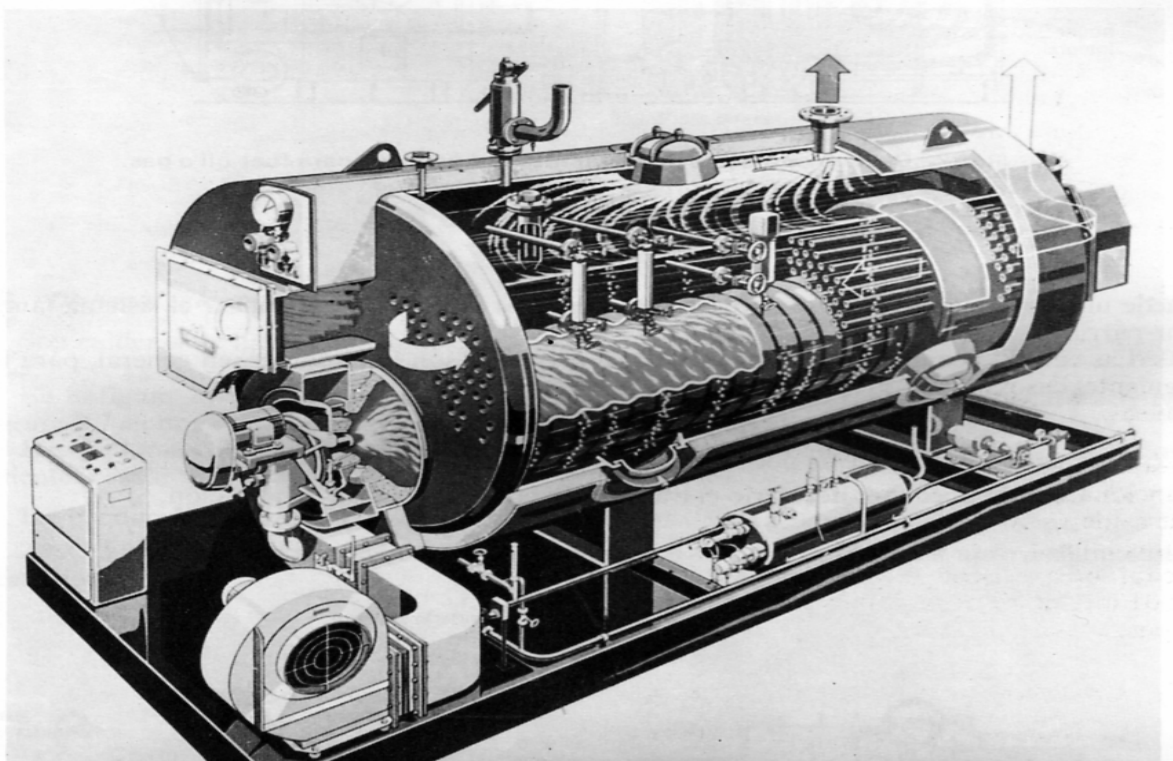
El mantenimiento cuando se utiliza vapor es mínimo en consideración con el anterior debido a que es un sistema que se puede considerar cerrado, este consta principalmente de tubería proveniente de la caldera; esta tubería se conforma por tramos de gran longitud y que en los extremos de cada tramo para realizar el sello correspondiente este se realiza por medio de bridas que se unen con tornillos de alta resistencia mecánica, el mantenimiento únicamente se realiza cuando existe fuga debido a que no se puede realizar una inspección habitual, y si se realizara ésta, existe la posibilidad de provocar una fuga ya que en el interior de estas bridas existe un empaque de teflón especialmente diseñado para resistir altas temperaturas y que se daña al desacoplar ambas partes de la tubería, y al realizar el reemplazo de este las partes no concuerdan siempre, por lo que se aconseja no revisar estas conexiones hasta existir fuga .

Las válvulas son componentes que se tienen que revisar oportunamente ya que en caso de tener una avería el riesgo es demasiado alto debido a que el vapor actúa como un gas ejerciendo una presión muy alta y con temperaturas arriba de los 94° C. Las válvulas su principal componente que se revisa son los empaques y su correcta apertura y cierre, con mecanismos neumáticos; es necesario revisar su correcto funcionamiento y que no existan fugas de aire en el cuerpo de este.

El filtro de vapor es necesario determinar su duración de uso y que normalmente un fabricante establece estos periodos de cambio y su revisión consiste en revisar que el cuerpo este intacto y retirar los restos de óxido provenientes de la caldera.

Al igual que el caso anterior existen sensores de temperatura y controladores que como mencionamos anteriormente necesitan un adecuado manejo para su correcto funcionamiento.

La caldera es el dispositivo más importante en ambos sistemas y que necesita un mantenimiento ejemplar para su correcto funcionamiento, debido principalmente a que es en ésta donde se realiza el mayor consumo energético y donde se genera el vapor para realizar la desinfección. Este mantenimiento está aunado a todos los procesos realizados en la fábrica por ejemplo el calentamiento para la fabricación de un cosmético; existen empresas que ofrecen un mantenimiento profesional que incluye la limpieza de la caldera hasta el cambio de un quemador más eficiente. Por lo que es de vital importancia contar con una caldera eficiente. En la figura 3.2 se observa la representación del tipo de calderas que se utilizan en la industria cosmética (tubos de humo).



**Figura 3.2** Representación esquemática de una caldera vapor (CADEM 1984) <sub>1</sub>

### **Obsolescencia**

La obsolescencia de los equipos descritos son importantes desde el punto de la innovación tecnológica que se pueden realizar en cada uno de ellos ya que industrias con alto poder económico prefieren importar tecnología que trabajar sobre los equipos disponibles, las empresas que no cuentan con los recursos para adquirir esta tecnología tienen una gran oportunidad para hacer reingeniería y obtener excelentes resultados en la desinfección de los equipos.

La obsolescencia en los dos procesos dependerá principalmente si el equipo es semiautomático o en su totalidad automático ya que los primeros tienden a ser más fácilmente obsoletos debidos a que cuentan con menos controladores. Esto no es un parámetro del todo cierto ya que si un equipo automático no cuenta con un controlador del tipo escalable o interfases para conectar este equipo a uno mas avanzado para su complementación, este será igual de obsoleto que el primero.

Un equipo semiautomático tiene la posibilidad de convertirse en automático ya que existen interfases que fácilmente se pueden controlar por una computadora con al ayuda de un software especializado y que no represente una gran inversión a la empresa.

El aspecto de obsolescencia también radica en que si los equipos de fabricación cambian estos tienen que poder ser adaptables a los equipos de desinfección térmica y en el caso de que estos no fueran , los equipos de desinfección en ese momento se convierten en obsoletos por no poder cumplir su función a las cual están destinados.

## **Operatividad**

La operatividad se entiende como la facilidad con que se realizan los procesos de desinfección térmica

### Capacitación

Todo lo anteriormente expresado no tendría ningún valor, si los procesos no estuvieran sustentados por una capacitación de todas las actividades que envuelven a la desinfección térmica, es donde se basa la efectividad de dichos procesos

Una capacitación dependerá de varios factores y no únicamente de los pasos que se realicen en los dos tipos de proceso sí bien es cierto la efectividad de los procesos esta claramente probada todo esto sería gravemente afectado, debido a una mala capacitación, es decir el programa debe incluir puntos muy bien definidos y que sean claramente entendibles por cualquier persona del área operativa ya sea mecánicos ó operadores que realicen la desinfección de los equipos y debe estar supervisada por los jefes de área, así como llevar monitoreos constantes por parte del área de calidad para poder anticipar posibles contaminaciones de los productos .

La operatividad depende de las variables que intervienen en los procesos, y que es necesarios controlar en ellos, esta es una cualidad que depende del grado de automatización del proceso ser más fácil o más complejo la actividad de desinfección, por lo general el proceso más complejo a controlar es el de agua caliente ya que intervienen muchas variables que tienen que integrarse como un todo dentro de la interfase programable y teniendo que controlar por partes el proceso, que sí este fuere manual o semiautomático, por el numero de pasos que realiza el agua en los distintos tanques ya que cada uno de ellos tiene distinta temperatura y distintos fines las válvulas de apertura y cierre están integradas al funcionamiento de cada tanque y al igual que las temperaturas serían igualmente operadas en la operación manual, mientras que en el caso del vapor la variable que influye directamente en el proceso es la temperatura del vapor y la alcanzada dentro del equipo a desinfectar, la apertura y cierre de válvulas es mucho menor ya que únicamente serán la de la alimentación de vapor al equipo a desinfectar y la de la descarga en caso de que se realice la desinfección hasta el circuito de trasvase será el funcionamiento de la bomba de descarga que es una función más que debemos considerar.

La operatividad de los procesos será directamente proporcional a los pasos ó funciones que necesitamos realizar este puede ser por ejemplo ,únicamente desinfectar los equipos de fabricación y tinas de transferencia y transporte de graneles, hasta la desinfección de los circuitos de trasvase hacia tanques de almacenamiento y en algunos casos incluyen desinfección de la llenadora, aunque cabe aclarar que existen limitaciones en este caso , debido a que éstas llenadoras tienen que ser del tipo volumétricas que hagan pasar el vapor por el circuito de llenado hasta la zona de inyección del producto.

### **Factibilidad** <sup>19</sup>

La factibilidad dentro del análisis de un proyecto es fundamental, ya que en ella se basan varios aspectos que se evalúan antes de tomar las decisiones de inversión en un proyecto y en este se basan todos los aspectos relativos en la concepción del proyecto ó proyectos para tomar la mejor decisión en el proceso de inversión y tiene como base fundamental los siguientes aspectos:

- ◆ Antecedentes del Proyecto
- ◆ Aspectos de Mercado y Comercialización
- ◆ Aspectos Técnicos
- ◆ Aspectos Financieros

- ◆ Evaluación del Proyecto
- ◆ Aspectos Organizativos

### *Antecedentes del Proyecto*

En este punto se abordan los aspectos que se relacionan a la concepción de la ideas de un proyecto, en el cual se involucran a todas las personas e instituciones involucradas hasta el momento, resaltando las situaciones favorables así como las que restringieran la viabilidad del proyecto.

### *Aspectos de Mercado y Comercialización*

Este es un parte en donde se evalúan los aspectos relacionados con el mercado, no es necesario invertir grandes recursos en la investigación de muestreo y encuestas directas, en este se pueden incluir estudios estadísticos reflejando las principales variables en juego. Si bien en este caso el análisis no involucra la producción directa de un bien, sí se interrelacionan a los gastos directos en la producción de un artículo cosmético y su posible implicación económica al sufrir una posible contaminación que afecta al producto.

### *Aspectos Técnicos*

En este punto se evalúan la disponibilidad de las materias primas, para el caso de desinfección térmica este se requiere un estudio de los proveedores , este estudio dependerá si el proyecto se construirá totalmente en la empresa en tal caso se incluirán todos los proveedores de los equipos y en el caso de que la tecnología se adquiriera como un sistema totalmente integrado estos deberán incluir los aspectos técnicos del sistema o sistemas, de desinfección, como por ejemplo, flujo, gasto, energético, presiones, etc.

### *Aspectos Financieros*

En esta etapa es necesario cuantificar la corriente de ingresos y la corriente de egresos, desde las inversiones desagregadas que demandará el proyecto, hasta sus gastos de operación, incluyendo en caso de recibir financiamiento, en el pago de intereses y la amortización probable del capital. Todo esto se podrá resumir en un flujo de fondos del proyecto, y en los estados financieros pro forma, Al aplicar los aspectos a los procesos de desinfección estos no



aplicarán para el estudio referido en la tesis , ya que esta información no está disponible.

### *Evaluación del Proyecto*

En esta etapa es imprescindible, manejar los aspectos financieros de una forma más detallada así como la evaluación social de acuerdo con los objetivos y metas sociales que persiguen los proyectos, pudiendo integrar algunos aspectos de impacto económico, social, y ecológico. En esta parte de la evaluación tratado desde el punto de vista de la desinfección se tendrá que evaluar el aspecto beneficio - costo de realizar esta operación, y en caso de las industrias están tendrán que reflejarse en el costo de un producto al tener un sistema de desinfección incorrecto y las pérdidas que conlleven la destrucción de un producto terminado.

### *Aspectos Organizativos*

En esta etapa es necesario establecer todos los aspectos referentes a la organización y administración del proyecto , desde quien realizará la puesta en marcha de este, y quién realizará la operación del equipo y su mantenimiento, ya que en esta etapa se tendrán que delimitar los flujos de inversión a cargo de quien correrán los gastos que deriven de estas actividades, así como las responsabilidades, ya que con frecuencia, éstas no son previamente establecidas un proyecto puede quedar estancado hasta su abandono por parte de un seguimiento incorrecto de las actividades.

Por otra parte, en esta actividad podrá establecerse el término de la inversión, que es preferible que se plantee desde la concepción para evitar la incertidumbre que conlleva establecer una nueva forma de operación en las etapas previas a la fabricación de un cosmético. Dentro de estas actividades establecerán relaciones basadas a la conformación y operación de la empresa, como por ejemplo las áreas íntimamente relacionadas con el proceso productivo como son la área de mantenimiento, el área de producción o el área de seguridad industrial, en el cuál este contenida el área de servicios, están pueden conformarse como un todo englobándose en ocasiones en la dirección de manufactura o de operaciones. Y en el cual interactúan de forma directa para lograr el objetivo de producir cosméticos con los lineamientos de calidad establecidos dentro de la empresa y cumplan con las normas

mexicanas que establecen las cargas máximas de microorganismos presentes en los productos.

La administración es una etapa posterior dentro de la vida de un proyecto es importante para que se pueda establecer si la aplicación de los recursos se convierte en un gasto directo ó indirecto que afecten la aplicación de los recursos ó la recuperación de estos, ya que varían las aplicaciones de estas cuentas en la empresa.

Si bien las etapas a seguir fueron claramente descritas anteriormente estas podrán sufrir algunas modificaciones ó en su caso la inclusión de nuevas variables que afecten directamente al ciclo de vida de un proyecto, ya que con el aporte de estas, la solución será más claramente establecida y lograr un resultado óptimo al esperado.

La viabilidad de los proyectos de inversión en la desinfección verán más fácilmente su aprobación y realización de acuerdo a la versatilidad aplicable de estos, por que las empresas buscan realizar inversiones de este tipo en el cual incluyan la utilización en varios equipos de fabricación, así como la facilidad con que se realicen, sin aportar nuevas inversiones para un fin determinado. Por lo que es necesario en caso de que el proyecto sea otorgado a una empresa externa exigir el mayor numero de beneficios o prestaciones en estos sistemas. Ya que la mayoría de las empresas cosméticas no realizan el cálculo y diseño de estos sistemas.

### **Aplicaciones Tecnológicas**

Las aplicaciones de las cuales deriva el uso de las dos tecnologías disponibles se basarán en experiencias profesionales en la industria cosmética.

Los métodos de desinfección térmica se compararán con base en los equipos disponibles en la industria cosmética, como son tanques de fabricación de distintas capacidades, tanques de almacenamiento de graneles, tinas móviles de trasvase de granel hacia las líneas de producción, líneas de distribución de graneles hacia las áreas de acondicionamiento de productos cosméticos, maquinas llenadoras de champús, acondicionadores y cremas.

El comparativo se realizará a través de una tabla de equipos que se utilicen durante la desinfección, es decir que existen variantes en los procesos desde sistemas sencillos que se utilizan de forma manual, hasta los totalmente automatizados, las variantes durante los procesos de desinfección también dependerán si el lavado de los equipos a desinfectar se incluyen dentro de la desinfección, existen sistemas en donde el lavado y desinfección se proponen como un solo proceso, pero con etapas definidas y que conforman un ciclo completo de lavado y desinfección sin tener que utilizar equipos auxiliares para la remoción previa de residuos de granel, cabe señalar que estos equipos en comparación con los primeros su costo es muy elevado y este gasto quizá sea imposible para una microempresa, aunque algunos proveedores asumen el costo de esta inversión, pero con el compromiso de la empresa de pagar esta inversión por medio de pagos diferidos para facilitar a la empresa la adquisición de estos equipos.

Después de evaluar la versatilidad de cada proceso es necesario proponer la susceptibilidad del proceso elegido a un escalamiento de sus usos hasta la posible saturación de este para determinar su máxima capacidad.

A continuación se definirán los equipos por sus distintos tipos de conformación.

- ◆ **Tipo I Manuales** : Este tipo de sistemas está básicamente estructurados por sistemas sencillos y la apertura de las válvulas se realiza de forma manual; su operación y apariencia es más sencilla , pero el tiempo para realizar la desinfección es mucho mayor. Las válvulas a operar son: las válvulas de alimentación del agua caliente ó vapor hacia el equipo a desinfectar; la válvula de descarga del fluido desinfectante; la operación de la bomba de transferencia del granel ó del agua de retorno a los tanques de calentamiento; el calentamiento del agua de limpieza y desinfección será de la misma manera hasta alcanzar la temperatura deseada por medio del intercambiador de calor y que se necesita en cada etapa, en el caso de la desinfección por vapor las temperatura es controlada por la presión que genera este en el equipo . La temperatura se medirá por medio de sensores del tipo Rtd que otorgan la señal a un tablero para su lectura.

- ◆ **Tipo II Semi-Automáticos:** Estos equipos se fundamentan en que la operación de algunos componentes del sistema será realizado por la persona encargada de realizar el proceso de desinfección térmica. Los equipos son: válvula de descarga del fluido desinfectante ó de trasvase el control de estas válvulas se realiza por medio de un tablero de control, con lo cual estas válvulas abren y cierran por medio de aire a presión. En el caso de la utilización del vapor se controlarán la apertura y cierre de la alimentación. las temperaturas para los dos casos son controladas automáticamente por controlador del tipo lógico programable PLC que interactúan con los termómetros instalados en cada punto de control, en el caso del la desinfección por agua caliente, la apertura y cierre de válvulas en el circuito de tanques para poder obtener la temperatura deseada lo realiza el PLC de forma automática ya que también controla la válvula de vapor que alimenta el vapor hacia el intercambiador de calor.

- ◆ **Tipo III Automático**

### **Desinfección Térmica Agua Caliente**

En estos sistemas sus componentes son totalmente controlados por el controlador lógico programable, la secuencia se explica a continuación.

El agua caliente contenido en los tanques de almacenamiento se eleva su temperatura por medio de un intercambiador de calor, la alimentación del vapor se regula por medio de una válvula que regula el flujo de este al intercambiador así como también el agua proveniente de los tanques de almacenamiento, en el circuito de alimentación de los tanques hacia el intercambiador; existen válvulas de tres vías, su finalidad consiste en controlar la alimentación de las soluciones de lavado y desinfección y funciona de la forma siguiente el control de temperatura recibe la señal de los sensores de temperatura este controlador de temperatura gobierna la apertura de todas las válvulas que calientan el agua de lavado y que tiene una temperatura de 40°C y 60°C y la corriente de desinfección que se encuentra a 85°C, el circuito de alimentación es autosuficiente es decir el paso de las soluciones de limpieza y desinfección hacia el intercambiador termina hasta obtener la temperatura establecida para cada etapa del proceso, es donde al tener las condiciones establecida el PLC manda la señal de apertura de la válvula de hacia la alimentación del tanque de proceso ó circuito de lavado las tinas de trasvase y también controla la operación de la bomba de recuperación de agua proveniente de la descarga del fondo del tanque ó tina,

el retorno solo se reutiliza en caso de los tanques a 60°C y 85°C, por lo que el consumo de agua se reduce.

### **Desinfección Térmica Vapor Saturado**

El equipo consta de un control de temperatura, al cual llegan las temperaturas provenientes de los sensores ubicados en la parte inferior del exterior del tanque a desinfectar ó tina, la temperatura del vapor no es un parámetro controlable del sistema debido a que la caldera es un sistema independiente que únicamente nos provee la alimentación del vapor hacia el circuito de desinfección, por lo que únicamente el PLC puede controlar el flujo de este al interior del tanque, tina, o al circuito de acondicionamiento del producto cosmético. La alimentación y descarga están controlados por dos válvulas, la de alimentación y la descarga hacia la bomba de trasvase de granel, en este paso la bomba puede descargar el vapor residual hacia el drenaje o bien alimentarse hasta el tanque de almacenamiento es necesario realizar una evaluación de la temperatura que alcanza dichos tanques y el tiempo de contacto del vapor ya que puede no ser suficiente el calor que suministra la corriente y la mayor parte la cede en la primer etapa del proceso por lo que se necesitaría aumentar el tiempo de alimentación del vapor a todo el circuito.

El control del proceso se puede realizar desde la interfase de operación de el equipo de fabricación, en el cual este englobado el ciclo de limpieza y desinfección, o por medio de un PLC ubicado en el exterior del equipo de fabricación este a su vez debe interactuar con la interfaz gráfica de no ser así el control se puede llevar acabo por el mismo PLC únicamente se tiene que vincular con el tanque de fabricación para la apertura de las válvulas de alimentación y descarga del vapor, como también el funcionamiento de la bomba encargada del trasvase.

Dentro de las empresa existen posibles mejoras que se pueden emplear para realizar correctamente los procesos de desinfección por lo que los sistemas pueden tener muchas variaciones en cuanto a su funcionamiento, pero con el mismo principio que es la destrucción de los microorganismos, las mejoras no requieren de una inversión fuerte ya que en la mayoría de los casos existe la infraestructura para realizar estas operaciones, y en algunas otras los equipos están diseñados para realizar la desinfección, pero por un desconocimiento del personal ó debido a que la tecnología es adquirida en el extranjero no se realice un capacitación debida ó que las personas a quienes se capacito ya no se encuentran en la empresa, otra causa por la cual los

procesos de desinfección no se realicen en muchas empresas que cuentan con muchas filiales en el mundo y se realicen transferencias de equipos que se consideren obsoletos en el país de origen y que la mayor parte de ellos no cuenten con los instructivos de operación de dichos equipos por lo que únicamente se determinan las funciones necesarias para la fabricación y no para el caso de la desinfección que en muchos de los casos se realiza de forma manual desaprovechando las funciones integradas en estos equipos.

### **Gasto Energético Suministrado**

El estudio para el consumo energético en cualquiera de los dos casos aquí expuestos, deben de especificar claramente las dimensiones de los sistemas par evitar malas interpretaciones al evaluar los resultados obtenidos.

En el primer caso el agente desinfectante será el agua. Los parámetros con los cuales se trabajara son los siguientes.

El sistema consta de tres tanques de 1000 litros de capacidad, cada uno a una temperatura diferente, por lo cual se considerara que el calor total del sistema es la suma de todos ellos es decir:

$$q_{\text{total}} = q_{\text{Tanque 1}} + q_{\text{Tanque 2}} + q_{\text{Tanque 3}}$$

Donde

$$q_{\text{Tanque 1 a } 40^{\circ}\text{C}} = q_{\text{Tanque 1}} = m C_p \Delta T$$

Los límites se consideraran a una temperatura inicial de 20°C, que es una temperatura promedio a nivel nacional.

$$q_{\text{Tanque 1}} = m C_p (T_2 - T_1)$$

Evaluando el tanque número 1:

$$T_1 = 20^{\circ}\text{C}$$

$$T_2 = 40^{\circ}\text{C}$$

$$m = 1000 \text{ Kg.}$$

$$C_p = 1.1 \text{ Kcal. / Kg.}$$

$$q_{\text{Tanque 1}} = (1000 \text{ Kg})(1.1 \text{ Kcal./Kg})(40^{\circ}\text{C} - 20^{\circ}\text{C})$$

$$q_{\text{Tanque 1}} = (1000 \text{ Kg.})(1.1 \text{ Kcal./Kg})(20 \text{ }^\circ\text{C})$$

$$q_{\text{Tanque 1}} = 22,000 \text{ Kcal.}$$

Para el tanque número 2.

$$q_{\text{Tanque 2 a } 60 \text{ }^\circ\text{C}} = m \text{ Cp}(T_2 - T_1)$$

Donde

$$T_2 = 60 \text{ }^\circ\text{C} \quad \text{Cp}_{60 \text{ }^\circ\text{C}} = 1.15 \text{ Kcal./Kg. }_{29}$$

$$q_{\text{Tanque 2}} = (1000 \text{ Kg})(1.15 \text{ Kcal./Kg})(60^\circ\text{C} - 20 \text{ }^\circ\text{C})$$

$$q_{\text{Tanque 2}} = (1000 \text{ Kg})(1.15 \text{ Kcal./Kg})(40^\circ\text{C})$$

$$q_{\text{Tanque 2}} = 46,000 \text{ Kcal.}$$

Así mismo para  $T_3$

$$q_{\text{Tanque 3 a } 80 \text{ }^\circ\text{C}} = m \text{ Cp}(T_2 - T_1)$$

Donde

$$T_2 = 80 \text{ }^\circ\text{C} \quad \text{Cp}_{80 \text{ }^\circ\text{C}} = 1.2 \text{ Kcal./Kg. }_{29}$$

$$q_{\text{Tanque 3}} = (1000 \text{ Kg})(1.2 \text{ Kcal/Kg})(80^\circ\text{C} - 20^\circ\text{C})$$

$$q_{\text{Tanque 3}} = (1000 \text{ Kg})(1.2 \text{ Kcal/Kg})(60^\circ\text{C})$$

$$q_{\text{Tanque 3}} = 72,000 \text{ Kcal.}$$

Es importante recordar que la operación del CIP se realiza por ciclos: el análisis realizado únicamente representa 1 ciclo, esto valores únicamente deben tomarse en consideración en cada arranque de operación de la fábrica, ya que existen muchas empresas cosméticas que no laboran los fines de semana y por lo cual las calderas se apagan, por lo tanto el calor total al inicio de operación es:

$$q_{\text{total}} = q_{\text{Tanque 1}} + q_{\text{Tanque 2}} + q_{\text{Tanque 3}}$$

$$q_{\text{total}} = 22,000 \text{ Kcal.} + 46,000 \text{ Kcal.} + 72,000 \text{ Kcal.}$$

$$q_{\text{total inicial}} = 140,000 \text{ Kcal.}$$

Por lo que cuando el sistema opera después de dicho arranque , el calor únicamente será representado por el que previamente se le suministró al tanque numero tres , ya que el agua contenida en este tras la desinfección a 80 °C , automáticamente pasa al tanque numero dos que debe permanecer a una temperatura de 60 °C , y el contenido de este que previamente se utilizo para lavar, pasa al primer tanque que se encuentra a 40 °C , las operaciones antes descritas se realizan de forma automática , para reducir los consumos de agua y de energía, por lo que se obtiene lo siguiente .

$$q_{\text{Operación}} = \overset{0}{\cancel{q_{\text{Tanque 1 a } 40^\circ\text{C}}}} + \overset{0}{\cancel{q_{\text{Tanque 2 a } 60^\circ\text{C}}}} + q_{\text{Tanque 3 a } 80^\circ\text{C}}$$

de donde se deduce que el calor de cada ciclo de operación es exclusivamente el contenido en el tanque numero tres por lo que:

$$q_{\text{Operación}} = q_{\text{Tanque 3 a } 80^\circ\text{C}} = 72,000 \text{ Kcal.}$$

### Consumo Energético del Vapor

Al utilizar vapor como agente desinfectante se debe tener en cuenta que el vapor saturado se encuentra en una fase distinta a la anterior; por lo que el agua pasa de estar en un estado líquido a una fase llamada vapor, debido a esto se obtiene la siguiente deducción.

$$q = m \lambda$$

Donde

$\lambda$  es el calor latente de vaporización a la temperatura deseada que en este caso es 105 °C , la masa se obtendrá, por medio de la ecuación del gas ideal , por lo que se podrá obtener el número de moles, esta ecuación funciona bien en condiciones de presiones moderadas y altas temperaturas.

$$PV = n RT$$



$$n = PV / RT$$

De los datos obtenidos del proceso se obtienen:

$$P = 1.5 \text{ Kg}_f / \text{cm}^2 = 1.452 \text{ atm.}$$

$$V = 5000 \text{ l} = 5 \text{ m}^3$$

$$R = 1.987 \text{ cal/mol } ^\circ\text{K} = 0.082 \text{ m}^3\text{atm/Kg. mol } ^\circ\text{K}$$

$$T = 105 \text{ } ^\circ\text{C} = 378.15 \text{ } ^\circ\text{K}$$

$$n = (1.452 \text{ atm.})(5 \text{ m}^3) / (0.082 \text{ m}^3\text{atm/Kg. mol } ^\circ\text{K})(378.15 \text{ } ^\circ\text{K})$$

$$n = 7.26/31 = 0.234 \text{ Kg./mol} = 234 \text{ g/mol}$$

$$n = 234 \text{ g/mol}$$

Para obtener la masa del vapor se requiere multiplicar el valor por la masa molar del agua.

$$m = n \times PM$$

$$m = 234 \text{ g/mol} \times 18 \text{ moles}$$

$$m = 4212\text{g} = 4.212 \text{ Kg.}$$

Con lo cual se puede calcular el calor requerido.

$$q = m \lambda$$

$$\lambda = 2246 \text{ KJ/Kg.} \quad \text{De Tablas } 24$$

$$m = 4.212 \text{ Kg.}$$

$$q = (4.212 \text{ Kg.})(2246 \text{ Kg./KJ}) = 9460.1 \text{ KJ}$$

$$q = 9460.1 \text{ KJ} (1000 \text{ J/1 KJ})(0.239006\text{cal/1 J})$$

$$q = 2.26 \times 10^6 \text{ cal} = 2261 \text{ Kcal.}$$

El valor obtenido anteriormente, no puede ser comparado de forma directa con el resultado logrado para el proceso de agua caliente, esto es porque la base de comparación no es la misma ya que los volúmenes son totalmente diferentes, en el primer caso se tiene un volumen de 1000 litros, versus un volumen de 5000 litros para el vapor.

Debido a esto se tendrá que recalcular, utilizando la misma base de comparación que se definirá como 1000 litros, de esta manera se acotara ambos sistemas, para su posterior comparación y análisis.

$$P = 1.5 \text{ Kg.}_f / \text{cm}^2 = 1.452 \text{ atm.}$$

$$V = 1000 \text{ l} = 1 \text{ m}^3$$

$$R = 1.987 \text{ cal/mol } ^\circ\text{K} = 0.082 \text{ m}^3\text{atm/Kg. mol } ^\circ\text{K}$$

$$T = 105 \text{ } ^\circ\text{C} = 378.15 \text{ } ^\circ\text{K}$$

$$n = (1.452 \text{ atm.})(1 \text{ m}^3) / (0.082 \text{ m}^3\text{atm/Kg. mol } ^\circ\text{K})(378.15 \text{ } ^\circ\text{K})$$

$$n = 1.452/31 = 0.0468 \text{ Kg. /mol} = 46.838 \text{ g/mol}$$

$$n = 46.838 \text{ g/mol}$$

Para obtener la masa del vapor se requiere multiplicarlo por la masa molar del agua.

$$m = n \times \text{PM}$$

$$m = 46.838 \text{ g/mol} \times 18 \text{ moles}$$

$$m = 843 \text{ g} = 0.843 \text{ Kg.}$$

Con lo cual se podrá calcular el calor requerido.

$$q = m \lambda$$

$$\lambda = 2246 \text{ KJ/Kg.} \quad \text{De Tablas } 24$$

$$m = 0.843 \text{ Kg.}$$

$$q = (0.843 \text{ Kg.})(2246 \text{ Kg. /KJ}) = 1893.3378 \text{ KJ}$$

$$q = 1893.3378 \text{ KJ} (1000 \text{ J/1 KJ}) (0.239006\text{cal/1 J})$$

$$q = 452,528.7 \text{ cal} = 452 \text{ Kcal.}$$

El valor calculado solamente refleja un ciclo, dentro del proceso de desinfección. El total de ciclos comprendidos a lo largo del proceso será determinado de la siguiente manera.

Numero total de ciclos x minuto = 3 ciclos de inyección de vapor x 3 ciclos de eyección de vapor

Donde

El número de ciclos es igual a tres

Si se toma como base un tiempo de 15 minutos para desinfectar adecuadamente los equipos, esto es en base a la literatura que señala un tiempo de entre 10 - 30 minutos para la correcta desinfección con vapor, posteriormente se tratara en capítulos posteriores como determinar este tiempo en base a los protocolos establecidos.

$$\text{No. de ciclos x minuto} = 3 \text{ ciclos}$$

$$\text{No. Total de ciclos} = 3 \text{ ciclos} \times 15 \text{ minutos} = 45 \text{ ciclos}$$

De esta manera se puede determinar el calor suministrado durante la desinfección.

$$q_{\text{Total}} = 452 \text{ Kcal.} \times 45 \text{ ciclos} = 20340 \text{ Kcal.}$$

La comparación de ambos calores en las distintas operaciones de desinfección se observa lo siguiente:

## **Calor requerido para desinfectar un volumen de 1000 litros con agua caliente**

$$q_{\text{agua caliente}} = 72,000 \text{ Kcal}$$

## **Calor suministrado al vapor como agente desinfectante**

$$q_{\text{vapor}} = 20,340 \text{ Kcal}$$

El calor suministrado al vapor es menor debido a como se observa en la figura 3.1; el calor latente de vaporización está presente durante el cambio de fase, este cambio se lleva a cabo con mayor facilidad ya que se alcanza a romper el equilibrio existente, esto es gracias a que se alcanza la presión de vapor del agua y sobrepasa a la atmosférica.

Aunque el valor del calor en el vapor es menor, no se debe perder de vista que antes se tuvo que administrar un calor sensible al agua, y que nuevamente se puede observar en la figura calor es significativamente mayor que para el estado en el cual el agua se encuentra en estado vapor.

## **4. Análisis de las Ventajas y Desventajas del Procesos Elegido (Experiencia)**

### **4.1 Variables de proceso**

Las variables del proceso elegido son primordialmente aquellas características que repercuten directamente e indirectamente en la calidad de desinfección de este, además son aquellas que se relacionan directamente el aspecto del costo del servicio propuesto, ya que se demostrará que existen variables que representan a ambos conceptos.

#### **TEMPERATURA**

La temperatura es una variable que repercute directamente en la eficiencia de desinfección en el caso vapor, ya que a menor temperatura tendremos un espectro de desinfección bajo, este es referente a los microorganismos que debemos eliminar para asegurar una correcta desinfección, esto se lograra con temperaturas altas, en donde será preferible utilizar vapor sobrecalentado, y de esta manera obtener la ausencia de líquido en la corriente, y obtener una mayor transferencia de calor, evitando el condensamiento de este.

Si las condiciones de la caldera solamente nos permiten la obtención de vapor saturado es indispensable contar con el mayor número posible de trampas de recolección de condensados, y así obtener un vapor con la menor presencia de condensados.

Por otra parte es importante considerar que a mayor temperatura, mayor gasto de energía se debe suministrar a los equipos de desinfección térmica y a su vez mayor costo en los servicios suministrados para este fin que posteriormente se mencionará dentro de los aspectos económicos.

Las temperaturas elevadas son una elección que deberá prevalecer, ya que anteriormente se observó en el capítulo 1.2 que al obtener los rangos más altos de temperatura lograremos estar dentro del estatus de esterilización con lo cual lograremos la nulidad total de microorganismos, esto no necesariamente es indispensable en la industria cosmética. En la mayoría de las formulaciones existen conservadores y preservativos o aditivos que impiden la proliferación de estos en un cosmético, cabe señalar que dentro de cada

empresa existen categorías o tipos que señalan a la mayoría de los cosméticos dentro de estas, para determinar su factibilidad de contaminación ó labilidad, de que dichas fórmulas sean proclives a contaminación durante su fabricación trasvase y llenado.

## PRESIÓN

La presión es una variable directamente asociada a la temperatura, en el caso del vapor, anteriormente se indicó que el vapor es formado por la elevación de temperatura del agua y a su vez a la elevación de la presión del líquido, la cual tiene que vencer la presión atmosférica para lograr la evaporación. Dicha presión se relaciona directamente al aumento de temperatura que sucede al interior de la caldera, ya que el agua se encuentra a un volumen constante, la presión aumenta al evaporarse el agua, durante la combustión del carburante.

Existen diagramas en donde se encuentran graficadas las propiedades del agua a distintas condiciones en donde como observa en la figura 4.1 la relación que guarda la presión respecto a la temperatura en el comportamiento del sistema agua vapor, como también el calor presente en el sistema que esta expresado como la entalpía del vapor o del líquido.

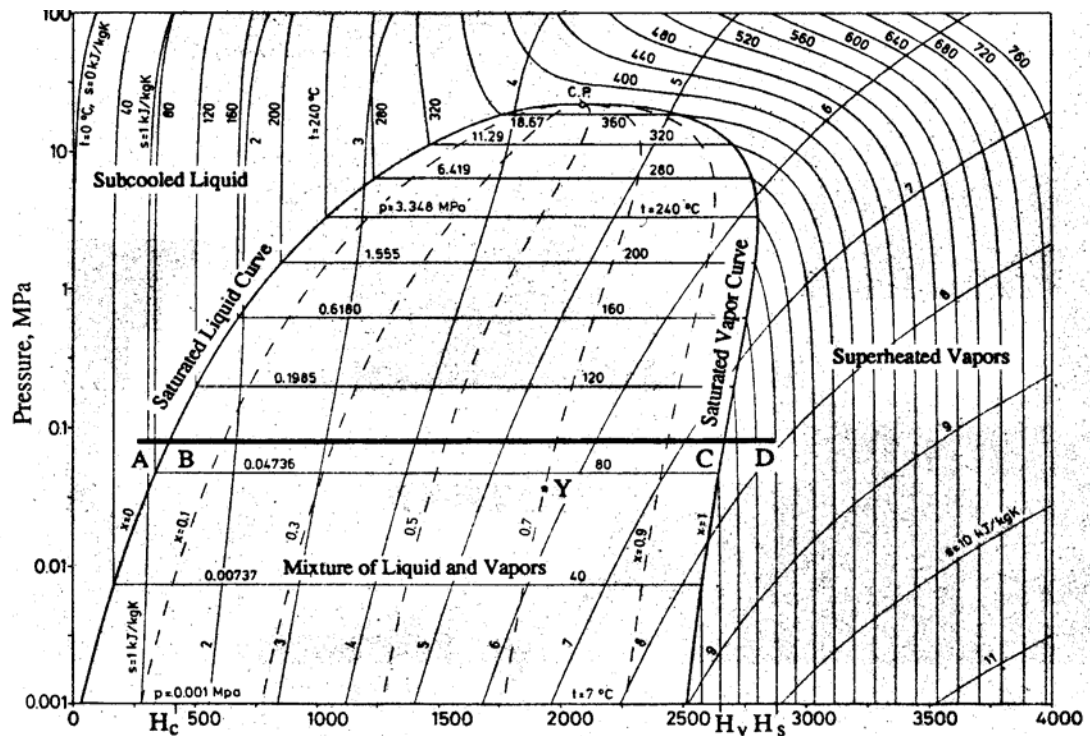


Figura 4.1 Diagrama presión – entalpía para agua- vapor (Singh y Herman) 23

Es importante señalar que existen regulaciones dentro de las industrias que impiden que se laboren con condiciones inseguras o de alto riesgo como es el caso del vapor, este se debe a que es un fluido que circula por gran parte de la fabrica y que se encuentra a temperaturas altas y presiones superiores a la atmosférica, por lo representa un riesgo doble, que puede existir una fuga, que represente riesgos de quemaduras por el contacto de este hacia los trabajadores.

## **TIEMPO**

El tiempo es la variable más importante para realizar una correcta desinfección durante el proceso este se debe a que conforme se mantiene la temperatura durante el mayor tiempo posible las poblaciones de los microorganismos estos tienden a morir.

El criterio de muerte de un microorganismos es un concepto que define la pérdida irreversible de la capacidad de reproducción en un medio adecuado, Para poder determinar la eficiencia antimicrobiana (la muerte de los microorganismos) se utilizan técnicas que descubran a los sobrevivientes es decir, a los capaces de reproducirse.

Cuando una población microbiana se expone a un agente letal, la cinética de la muerte es casi siempre exponencial ya que el número de supervivientes disminuye de forma geométrica con el tiempo. Si esto se representara gráficamente, el logaritmo del número de supervivientes frente al tiempo se obtiene una línea recta cuya pendiente negativa define la tasa de mortalidad. Esta tasa de mortalidad nos dice solamente qué fracción de la población inicial sobrevive a un determinado período de tratamiento.

Para determinar con ayuda de un método de punto final las relaciones temperatura /tiempo requeridas, es necesario determinar la resistencia con gérmenes de máxima estabilidad ante el calor, que en las condiciones prevalentes puedan actuar como organismos perjudiciales. Generalmente se aplica una escala con cuatro grados de resistencia En la Tabla 4.1 se observa cada uno de ellos.

**Tabla 4.1** Grados de resistencia de microorganismos frente al calor húmedo (Wildbrett 2000) <sup>34</sup>

<i>Grado resist.</i>	<i>Germen del test</i>	<i>Resistencia al calor húmedo</i>	
I	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min.	80°C
II	Esporos de <i>Bacillus anthracis</i>	8-12 min.	100°C
III	Esporos telúricos mesófilos nativos	10-15 min.	120°C
IV	Esporos telúricos termófilos nativos	5 min.	140°C

Existen estudios plenamente documentados basados en investigaciones desarrolladas en laboratorio sobre los tiempos letales y que se refieren a distintas clasificaciones de agentes infecciosos y que a continuación se presentan en la tablas 4.2 a 4.5 en donde se observan las diferencias existentes al aplicar vapor saturado y por otra parte al aplicar calor seco, en donde se observa que los tiempos de destrucción de microorganismos son mayores , en el caso del calor seco.

**Tabla 4.2** Destrucción de microorganismos vegetativos con calor húmedo (agua o vapor saturado) (Wildbrett 2000) <sup>34</sup>

<i>Gérmenes de los tests</i>	<i>Tiempos letales (s) a las temperaturas de °C:</i>						
	50	55	60	65	70	75	80
<i>Vibrio cholerae</i>	60	20	10	3			
<i>Salmonella typhi</i>	2.700	300	60	20	2	1	
<i>Mycobacterium</i>				10	5	5	
<i>Enterobacter aerogenes</i>		900	180	30	10	3	
<i>Staphylococcus aureus</i>	5.400	1.200	600	60	20	5	2

**Tabla 4.3** Destrucción de endosporos con calor húmedo (agua o vapor saturado) (Wildbrett 2000) <sup>34</sup>

<i>Gérmenes de los test</i>	<i>Tiempos letales (min) a las temperaturas de °C:</i>							
	100	105	110	115	120	125	130	135
<i>Bacillus anthracis</i>	15	10						
<i>Clostridium tetani</i>	90	25						
<i>Clostridium botulinum</i>	480	120	90		20			
Esporógenos mesófilos	> 1.000	420	120	15	6	4	1	0,5
Esporógenos termófilos		420	300					



**Tabla 4.4** Destrucción de microorganismos vegetativos con calor seco (aire caliente) (Wildbrett 2000)<sup>34</sup>

<i>Gérmenes de los tests</i>	<i>Tiempos letales (min) a temperaturas de °C</i>						
	60	80	100	110	120	140	150
<i>Vibrio cholerae</i>	60	15	10				
<i>Shigella dysenteriae</i>		120	30	15	10		
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>		120	30	30	20	10	
<i>Escherichia coli</i>			120	30	30	10	
<i>Salmonella typhi</i>			120	60	20	10	
<i>Staphylococcus aureus</i>				120	30	15	10

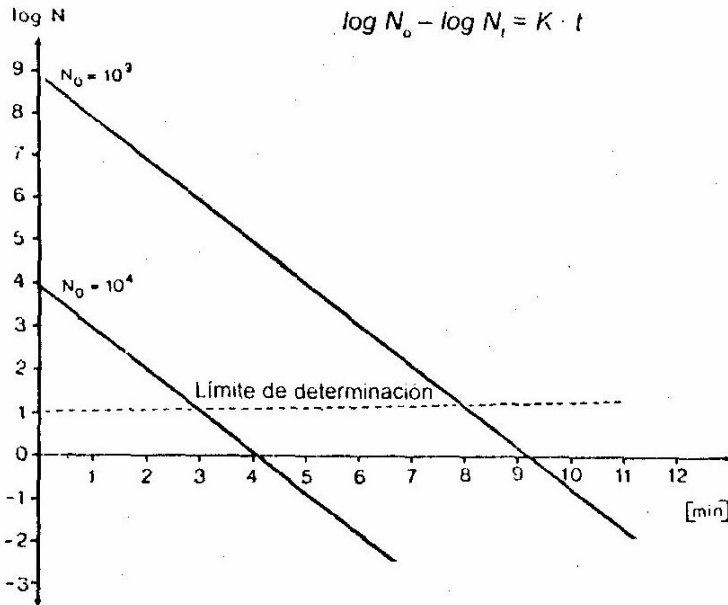
**Tabla 4.5** Destrucción de endosporos con calor seco (aire caliente) (Wildbrett 2000)<sup>34</sup>

<i>Gérmenes de los tests</i>	<i>Tiempos letales (min) a temperaturas de °C</i>						
	120	130	140	150	160	170	180
<i>Bacillus anthracis</i>				120	90		3
<i>Clostr. botulinum</i>	120	60	60	25		15	10
<i>Clostridium tetani</i>		40		30	12	5	1
Esporógenos mesófilos				180	90	60	15

Todas las tablas anteriores están basadas en experimentos realizados por el método de punto final que parten de una densidad de siembra suficientemente alta y expresan como muerte el límite de detección de gérmenes supervivientes en las condiciones de estudio respectivas.

### **Estudio cinético de la muerte de los gérmenes por el calor**

Con el objeto de excluir con toda seguridad los gérmenes patógenos, se han determinado las condiciones en términos generales según procedimientos de punto final. Existen expresiones que predicen el comportamiento de la muerte de los gérmenes; en la expresión lineal del número de gérmenes en relación con el tiempo, y que se obtienen curvas, cuyo alcance asintótico es típico del punto final en cambio, si el número de gérmenes se expresa logarítmicamente, como es hoy habitual, se obtiene como curva de muerte una línea recta. En la figura 4.2 se puede observar la destrucción o decaimiento de los gérmenes conforme el tiempo avanza durante la desinfección.



Recta de cálculo para la magnitud logarítmica lineal de mortalidad según  $\log N_0 - \log N_t = k \cdot t$

**Figura 4.2** Influencia de la tasa inicial de gérmenes sobre el tiempo de destrucción (Wildbrett 2000) <sup>34</sup>

## 4.2 ASPECTOS TÉCNICOS

Todos los aspectos técnicos que se deben considerar para la correcta aplicación del vapor como agente desinfectante se enunciarán a continuación

Al utilizar vapor debemos considerar que el fluido es altamente riesgoso por el hecho de que se encuentra arriba del punto de ebullición del agua que es de 92 °C en la Cd. de México, por lo que empezaremos por los aspectos en materia de seguridad.

En todas las redes en que transportemos vapor deben existir el mayor número posible de purgas de condensados para evitar la acumulación de condensados a través de la tubería, la acumulación de líquido genera sobrepresión en la

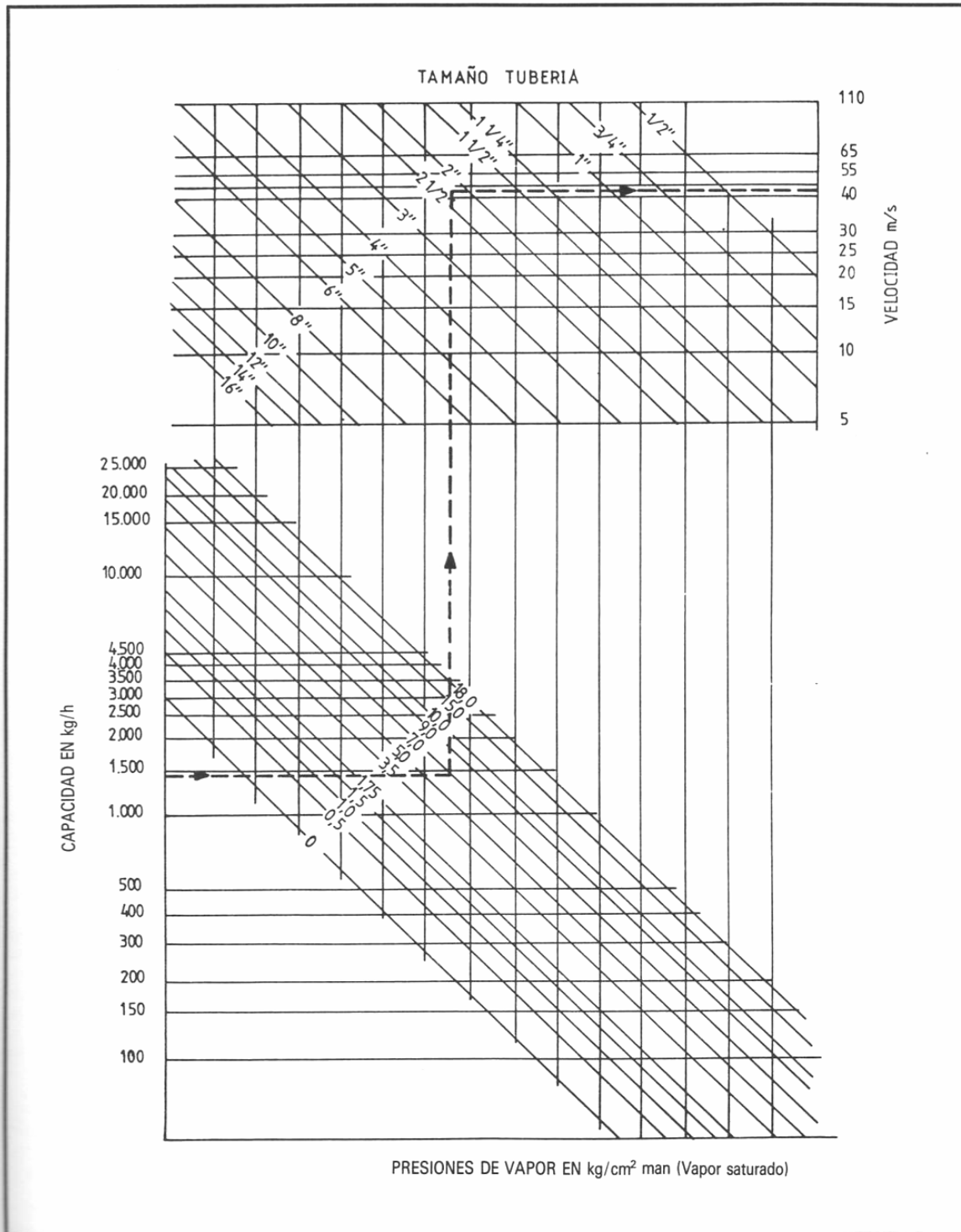
tubería ya que al introducir nuevamente vapor en ésta y haber líquido este pasa instantáneamente a vapor por el calor suministrado del vapor, generando así el llamado golpe de ariete en las tuberías. Además la transferencia de calor es mermada por estas acumulaciones de líquido. En la figura 4.3 se muestran algunos tipos de accesorios para evitar los problemas antes descritos.



**Figura 4.3** Trampas termodinámicas y purgadores de condensados de vapor (Spirax-Sarco 2004) 25

La tubería utilizada en la red que servirá de alimentación al proceso de desinfección térmica debe ser fabricada en acero inoxidable del tipo 304 ó 316L la diferencia en los números depende principalmente en el espesor de pared del tubo. Otro aspecto necesario a considerar es el diámetro de tubería existen tablas o graficas que se pueden utilizar para determinar el diámetro necesario de acuerdo a la presión del vapor que se utilice a continuación se observa una de estas graficas en la figura 4.3.

Este gráfico es de gran utilidad cuando se conoce el gasto que maneja la caldera o el ramal que se pretende utilizar y la presión del vapor generada en esta ó la que se necesite en el proceso de desinfección.



**Figura 4.4** Cálculo aproximado del diámetro de una tubería para conducir vapor saturado. ( IDAE 1988) 13

Como ya se había establecido anteriormente, se debe contar con un filtro de vapor para retirar todas las impurezas provenientes de la caldera ya que estas no están fabricadas en acero inoxidable, por lo que existirá siempre residuos de corrosión y que afectan al proceso por ser medios adecuados de producción de algunos microorganismos patógenos. Las figuras 4.5 y 4.6 ejemplifican algunos tipos de ellos.



**Figura 4.5** Filtro de vapor (Spirax-Sarco 2004) <sup>25</sup>



**Figura 4.5** Filtro de vapor (Parker Hannifin Corporation 2004) <sup>26</sup>

El vapor proveniente de la tubería hacia el interior de los equipos debe ser regulado debido a que todos los equipos cuentan con una máxima presión de trabajo que es especificada por el fabricante del equipo, la manera de regular la presión se realiza por medio de válvulas reguladoras de vapor es muy importante considerar la concepción higiénica que estas deben de tener para evitar introducir materiales ajenos al vapor como pueden ser oxidos

provenientes del metal , en la figura 4.6 se muestra una válvula reductora de presión fabricada en acero inoxidable.



**Figura 4.6** Válvula reguladora de vapor (Spirax-Sarco 2004) 25

Los tanques de fabricación y almacenamiento también deben contar con válvulas de seguridad que eviten una sobrepresión en el interior de éstos. Estas válvulas deben estar calibradas por debajo de la máxima presión disponible en la red de vapor, y deben cumplir con los estándares marcados por cada empresa. En la figura 4.7 se observan algunos tipos de válvulas de seguridad



**Figura 4.7** Válvulas de seguridad o desfogue (Spirax-Sarco 2004) 25

El vapor presente en el interior de los equipos durante la etapa de desinfección debe evacuarse por medio de las bombas que transfieren el granel hacia los tanques de almacenamiento como previamente se había mencionado en capítulos anteriores y deben cumplir con los estándares de una bomba del tipo sanitaria. Existen varios tipos de ellas como son las de cavidad progresiva, reciprocantes ó de lóbulos y las bombas neumáticas del tipo w y m , todas ellas cuentan con partes fabricadas en acero inoxidable y compuestos poliméricos inertes que es el caso de los impelentes, en el caso de las bombas reciprocantes su cuerpo e impelente es totalmente fabricado en acero inoxidable, las bombas neumáticas están conformadas principalmente por polímeros muy resistentes como pueden ser el teflón, aquí se puede apreciar las formas características de cada una de ellas en las figuras 4.8,4.9 y 4.10.



**Figura 4.8** Bomba de cavidad progresiva (Moyno 2002) <sup>18</sup>



**Figura 4.9** Bomba de Lóbulos (Waukesha Cherry-Burrell 1998) <sup>33</sup>



**Figura 4.10** Bomba Neumática (C.H.REED 2005) <sup>2</sup>

### **4.3 Aspectos financieros**

Los aspectos financieros que normalmente se deben tomar en cuenta para el desarrollo de un proyecto su fin principal es alcanzar una concepción del proyecto desde el punto de vista económico, es decir todos los costos asociados al desarrollo del proyecto y las posibles fuentes de financiamiento, como también gastos operativos de dicho proyecto, en el caso de la industria cosmética los costos se utilizan primordialmente para poder amortizar el valor de la inversión por medio de un costeo del valor de realizar operaciones adicionales ó que propiamente no son base del proceso de fabricación de un cosmético, que en nuestro caso será la desinfección de los equipos de proceso.

Los principales aspectos que se deben incluir en el análisis del costo de utilización de este método pueden ser, el costo del agua utilizada para lograr la desinfección de los equipos de proceso, este es una variable importante de analizar, y no debe ser despreciada ya que el agua a nivel industrial es más cara que la residencial, considerando que el volumen utilizado nunca es comparable con los volúmenes de una industria, que pueden llegar a ser como se observó de 20, 000 litros en un proceso de lavado ó desinfección y que esta operación se realiza después de cada fabricación y llenado del granel. Este número es variable pero puede llegar a ser de 4 fabricaciones diarias en los equipos más modernos de fabricación.

Los costos del agua se presentan a continuación.

Los valores fueron proporcionados por la COMISION NACIONAL DEL AGUA y los costos están expresados en euros, estos valores fueron informados para el mes de septiembre del 2005, y estos reflejan que en ciudades donde la industria esta plenamente establecida dicho costos son mayores y no deben despreciarse, al costear el valor de un producto cosmético fabricado.



**Tabla 4.6** Costos de derecho por extracción y utilización de agua en el territorio nacional

**COMISION NACIONAL DEL AGUA**

**SUBDIRECCION GENERAL DE INF. HIDR. URBANA**

**DERECHOS POR EXTRACCION**

CIUDADES	ZONA DE DISPONIBILIDAD	DERECHOS POR M <sup>3</sup>
Valle de México	1	0.146697
Distrito Federal	1	0.146697
Tijuana	2	0.117353
Monterrey	3	0.097793
Tabasco	9	0.011513
Hermosillo	4	0.080681
Querétaro	2	0.117353
Guadalajara	2	0.117353
Puebla	3	0.097793
León	2	0.117353
Cd. Juárez	3	0.097793
Mexicali	4	0.080681
Acapulco	5	0.063564
Zamora	6	0.057448
Tuxtla Gutiérrez	7	0.04324
Campeche	8	0.015363

Fuente: Ley Federal de Derechos.

Derechos por la explotación, uso o aprovechamiento de  
aguas nacionales, de acuerdo a la zona de disponibilidad

Los combustibles que se utilizan para la producción del calor, son una parte importante a considerar dentro de este análisis, por la diferencia que conlleva la utilización de distintos tipos de ellos, como también sus características caloríficas.

Los valores que se presentan a continuación son de gran utilidad ya que al conocer su poder calorífico, se podrá obtener el valor generado al quemarse dentro de la caldera, es necesario tomar en cuenta que la mayoría de las calderas convierten el combustible en energía calórica a un nivel de eficiencia del 80 al 85 % . 15

El aspecto del precio del combustible empleado tendrá que repercutir en los costos totales de operación en la fabricación de cosméticos. La tabla 4.7 muestra los poderes caloríficos de distintos combustibles, es decir la cantidad de calor que pueden suministrar al quemarse.

**Tabla 4.7** Poderes caloríficos de los combustibles (CFE 2004) 4

Combustible	Unidad	MJ	kWh	BTU	kcal
1/ Combustóleo nacional	l	41.66	11.57	39,501.94	9,953.60
	gal	157.72	43.81	149,530.82	37,678.42
	bbl	6,624.08	1,840.17	6,280,294.40	1,582,493.76
Combustóleo importado	l	41.71	11.59	39,545.97	9,964.70
	gal	157.89	43.86	149,697.49	37,720.42
	bbl	6,631.47	1,842.22	6,287,294.73	1,584,257.69
1/ Gas natural nacional	m <sup>3</sup>	37.51	10.42	35,563.34	8,961.17
	ft <sup>3</sup>	1.06	0.30	1,007.05	253.75
2/ Gas natural importado	m <sup>3</sup>	38.29	10.64	36,304.98	9,148.04
	ft <sup>3</sup>	1.08	0.30	1,028.05	259.05
1/ Diesel # 2	l	38.65	10.74	36,639.93	9,232.44
	gal	146.29	40.64	138,696.98	34,948.54
	bbl	6,144.15	1,706.85	5,825,273.07	1,467,838.56
Diesel importado	l	38.65	10.74	36,639.93	9,232.44
	gal	146.29	40.64	138,696.98	34,948.54
	bbl	6,144.15	1,706.85	5,825,273.07	1,467,838.56
1/ Carbón de MICARE	kg	19.17	5.33	18,177.96	4,580.44
	lb	8.70	2.42	8,245.47	2,077.67
3/ Carbón importado (0,7% de azufre)	kg	23.81	6.61	22,575.29	5,688.47
	lb	10.80	3.00	10,240.08	2,580.27
3/ Carbón importado (2,0% de azufre)	kg	23.81	6.61	22,575.29	5,688.47
	lb	10.80	3.00	10,240.08	2,580.27
4/ Uranio enriquecido	g	4,017.60	1,116.09	3,809,086.56	959,804.64
Vapor Cerro Prieto	ton	2,780.10	772.31	2,635,812.81	664,165.89
Vapor Los Azufres	ton	2,765.00	768.12	2,621,496.50	660,558.50

1\_/ Combustibles mexicanos (ver referencia 7).

2\_/ Corresponde al "Natural gas to electric utilities" en EUA.

3\_/ El carbón de referencia corresponde al " All coal CIF electric utility power plant" de EUA.

4\_/ Ver referencia 25.

Los costos asociados dentro de la desinfección térmica pueden variar dentro de la misma operación realizada, esto es porque la configuración de las calderas puede modificarse para utilizar distintos tipos de combustibles. En la tabla 4.8, se observa que el precio de los combustibles no es el mismo, así como su consumo también puede ser variable, para la producción de vapor, por lo que se expresó anteriormente en la tabla 4.7.

**Tabla 4.8** Características y precios de los combustibles (precios medios de 2004) (CFE 2004) <sup>4</sup>

Combustible	Unidad (U)	Poder calorífico superior (MJ/U)	Precios actuales <sup>1,2</sup>				
			Doméstico		Externo de referencia		
			(\$/U)	(\$/MJ)	(\$/U)	(dól/U)	(\$/MJ)
Combustóleo nacional	barril	6,624	261.86	0.03953			
Combustóleo empresas eléctricas USA	barril	6,631			276.86	24.72	0.04175
Gas natural nacional	1000ft <sup>3</sup>	1,062	53.98	0.05082			
Gas natural empresas eléctricas USA	1000ft <sup>3</sup>	1,084			61.71	5.51	0.05691
Diesel nacional	barril	6,144	416.53	0.06779			
Diesel empresas eléctricas USA	barril	6,144			374.64	33.45	0.06098
Carbón nacional	ton métrica	19,173	366.58	0.01912			
Carbón importado empresas eléctricas USA ( 0.7% Azufre)	ton métrica	23,811			351.76	31.41	0.01477
Carbón importado empresas eléctricas USA ( 2.0% Azufre)	ton métrica	23,811			308.55	27.55	0.01296
Uranio enriquecido	g	4,018			26.54	2.37	0.00661
Vapor Cerro Prieto	ton	2,780	27.08	0.00974			
Vapor Los Azufres	ton	2,765	25.58	0.00925			

<sup>1,2</sup> Para el caso del vapor es un costo nivelado, calculado con las inversiones en pozos durante la fase de construcción y en el transcurso de la operación, además de la operación y mantenimiento de pozos.

Los valores de las Tablas 4.7 y 4.8 antes mencionadas fueron obtenidos en base a los costos informados por la COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD, por medio de la Subdirección de Programación Gerencia de Evaluación y Programación de Inversiones.

En la tabla 4.9 se puede observar el costo manejado por parte de la industria petrolera , por lo desinfección térmica en el análisis , al utilizar como fuente de sanitización al vapor proveniente

**Tabla 4.9** Precios interorganismos de Petróleos Mexicanos para las diferentes regiones

**Tarifas de Vapor**

<p><b>Vapor de media y alta presión</b></p> <p>Cangrejera Cd. Pemex Morelos Pajaritos Poza Rica Reynosa Salamanca Tula</p> <p><b>Vapor de baja presión</b></p> <p>Cangrejera Cd. Pemex Morelos Pajaritos Poza Rica Reynosa Salamanca Tula Arenque</p>
---

Fuente. Ing.Enrique Farías Cuervo Gerente de Coordinación y Apoyo a Proyectos  
Dirección Corporativa de Ingeniería y Desarrollo de Proyectos  
Subdirección de Ingeniería  
PEMEX

**5. Etapas para la implementación ó instrumentación de un proceso de desinfección (Microbiología)**

## **5.1 HACCP Hazard Analysis and Critical Control Points**

### **Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos** 30

Este método es utilizado principalmente en la industria de alimentos y es un programa que su trabajo primordial es el detectar y analizar los posibles puntos de contaminación en la elaboración de los alimentos. La forma de analizar los resultados obtenidos es dar forma a un sistema de control para evitar la contaminación de los productos a elaborar, este método se puede utilizar en la industria cosmética, si bien los controles de la industria cosmética no son tan estrictos, pero si conllevan a tener establecidos límites máximos permitidos de microorganismos presentes en un cosmético elaborado.

Este análisis es un estudio muy completo en donde se establecen siete principios que rigen a este método.

#### **1.- Identificar los riesgos o peligros.**

Los riesgos pueden ser biológicos, químicos, y físicos como ejemplo las condiciones generales del inmueble y los cuales pueden ser los causantes de una posible contaminación y que un producto cosmético no está disponible para su venta, por no ser apto para su uso. En el análisis debe incluir todas las posibles causas de contaminación que puedan ocurrir como la gravedad que implique cada uno de ellos, como también la elaboración de procedimientos de control y en ellos se contengan todas las medidas preventivas para evitar una contaminación.

#### **2.- Determinación de los puntos críticos de control.**

En esta parte del proceso lo que se pretende, es que con la información recolectada del punto anterior la empresa trate de eliminar o reducir los niveles de contaminación presentes en la elaboración de un cosmético. Los CCP son: Almacenado de materia prima, La desinfección de los equipos de fabricación, fabricación, control de formulaciones de los equipos, y todos los aspectos referentes a la higiene de las instalaciones así como la del personal.

#### **3.- Establecimiento de especificaciones para cada punto crítico de control.**

En esta etapa se establecen los parámetros que deben de cumplir cada punto de control dentro del todo el proceso de fabricación y que están divididos para cada etapa del proceso y que se deben cumplir para cada medida preventiva tomada. Los límites de críticos de cada parámetro se establecen como puntos de seguridad y que evitan riesgos dentro del proceso , estos pueden ajustarse de acuerdo a la necesidades de la empresa como pueden ser temperatura, presiones internas o externas, pH, conductividad térmica, % de humedad. etc. Esto también incluye pruebas organolépticas, como textura , aroma y apariencia visual.

#### **4.- Monitoreo de los puntos críticos de control**

Esta actividad se caracteriza por que se establecen secuencias de observación para cada una de las medidas de control, y tienen el fin de establecer si un punto este bajo control y realizar un informe que sirve de base para futuras verificaciones. En este monitoreo se realiza un seguimiento de la operación pudiendo detectar fallas en los puntos de control, como también desviaciones en ellos. Durante el monitoreo existirán métodos de control que pueden ser físicos como químicos.

#### **5.- Establecimiento de acciones correctivas al presentarse desviaciones en los puntos críticos de control.**

El establecimiento de un sistema HACCP , tiene como fin prever cualquier desviación , pero la complejidad del mismo exige un riguroso cumplimiento , en muchas empresas existen desviaciones en los puntos de control debido a muchos factores, por lo que es necesario establecer la corrección de los mismo; es donde en esta etapa se establecen planes de acción y se establecen fechas a las acciones que lo compone , es de vital importancia darle seguimiento a todas las actividades ya que alguna de ellas que no se cumpla podría derivar en un falla en el sistema.

#### **6.- Establecimiento de procedimientos de registros.**

Esta actividad se derivada de los datos obtenidos durante nuestros monitoreos que reflejan la operación de sistema , estos también incluyen las

acciones correctivas establecidas. El mantenimiento de estos informes debe estar plenamente establecida en el plan HACCP para evitar que las acciones realizadas se vuelvan a realizar y las que faltan no se olvide su realización.

## **7.- Establecimiento de procedimientos de verificación.**

La actividad de establecer un plan HACCP debe ser totalmente comprendida y llevada a cabo como fue elaborada, pero todo este esfuerzo debe de comprender verificaciones de este para determinar si esta se encuentra funcionando correctamente, estas verificaciones son parte de las validaciones que tendrá que requerir nuestro sistema sea totalmente sustentable es decir se retroalimiente con todas las observaciones y acciones establecidas.

Este método se pretende aplicar puntualmente, es decir únicamente se determinaran los puntos críticos existentes en el equipo de fabricación, en donde el granel esta en contacto con el equipo. La determinación de los puntos críticos seguirá los siguientes

### **PUNTOS CRITICOS**

Los puntos críticos se entienden como los puntos probables en donde pueda existir un riesgo de contaminación, debido principalmente a un mal lavado y desinfección, es aquí en donde la desinfección debe de ser un proceso confiable que requiera de una validación. Los puntos críticos se determinan en donde el granel tenga contacto con el equipo.

Los puntos críticos probables son:

**Uniones de tubería tipo clamp.-** estas uniones normalmente son muy eficaces en instalaciones sanitarias, pero debido a las vibraciones que sufre todas las líneas debido al transporte de los fluidos que llevan la energía cinética que adquieren por medio de las bombas o si bien se realiza por vacío, estas dejan de realizar un sello perfecto debido a que las abrazaderas se abren por tales vibraciones. (Figura 5.1)



**Figura 5.1** Uniones de tubería tipo clamp (Waukesha Cherry-Burrell 1999) <sup>31</sup>

**Codos en tuberías.-** los codos en las tuberías son necesarios ya que se tiene que adaptar a las instalaciones de la fábrica, estos accesorios presentan resistencia al flujo normal de cualquier proceso debido a la fricción que se ejerce en ellos y pueden presentar acumulación del fluido desinfectante, esta acumulación no es deseable ya que la transferencia no se realiza correctamente.(Figura 5.2)



**Figura 5.2** Codo de tubería (Waukesha Cherry-Burrell 1999) <sup>31</sup>



**Tramos largos de Tubería.-** Los tramos de tubería normalmente están ubicados en partes altas de las plataformas de fabricación o en las paredes, por lo general su acceso no es fácil, debido a que ocupan una área muy grande del área de proceso, es deseable que se tenga una buena accesibilidad por que se tiene que determinar las temperatura del fluido que corre a través de ellas.(Figura 5.3)



**Figura 5.3** Vista de líneas de tuberías industriales para la conducción de materias primas ó graneles. (GEA Liquid Processing Division 1998) 9

**Válvulas .-** las válvulas son un posible punto crítico ya que al interior de ellas se encuentran empaques que debemos determinar sus posibles incompatibilidades con los fluidos desinfectantes ya que un material inadecuado tiende a desgastarse más fácilmente y con lo cual puede existir acumulación de granel y evitar una desinfección correcta.(figura 5.4)



**Figura 5.4** Válvula sanitaria industrial (Waukesha Cherry-Burrell 1999) <sup>31</sup>

**Bombas.-** Las bombas son una muy importante fuente de contaminación, debido a que existe una acumulación que se presenta en la mayoría de los casos, esto es debido a que todas las bombas deben operar con fluido en su interior para evitar su calentamiento y posible daño del impelente.(figura5.5)



**Figura 5.5** Bomba sanitaria de lóbulos (Waukesha Cherry-Burrell 1998) <sup>33</sup>

**Tableros de trasvase.-** En muchas industrias existen estos tableros la finalidad de ellos es agilizar las operaciones de transferencia de los graneles hacia las líneas de acondicionamiento la mayoría de ellos utilizan conexiones roscadas que no son muy eficientes a la acumulación y reproducción de los microorganismos, en algunos casos existen del tipo clamp. Pero son muy inseguras debido a la presión que se aplica para transferir un granel, y que muchas ocasiones el granel tiene que subir a la parte más alta de la nave para su distribución.(figura 5.6)



**Figura 5.6** Tablero de trasvase o distribución de graneles y/o fluidos desinfectantes (vapor /agua) (CSI 2005) <sup>6</sup>

**Boquillas de Llenado.-** Las boquillas de llenado presentan formas muy variadas pero en general su diseño contiene muchos empaques o mallas que presentan una fuente de fijación de microorganismos si la operación no se realiza correctamente.(Figura 5.7)



**Figura 5.7** Boquillas llenadoras de botellas (Ronchi Mario Spa 2000) <sup>21</sup>

### **Domo o parte superior del equipo de fabricación o almacenamiento.-**

Si bien anteriormente se indico que el granel se puede contaminar al tener contacto con el equipo mal desinfectado, la parte superior en un 80 % de los casos no se encuentra en contacto directo con el granel , existen formulas cosméticas en las que se tiene que aplicar vacío durante su fabricación motivando a que este mismo se eleve debido a la falta de presión que lo mantenga abajo , es aquí donde podemos determinar si los aspersores realizan su correcta función que debe ser mojar toda la superficie del tanque con el fluido desinfectante.(Figura 5.8)



**Figura 5.8** Domo de tanques de almacenamiento y/o fabricación de productos cosméticos (Used Equipment Sales Surplus Stock 2005) 28

La determinación de los puntos críticos que sospechamos y se realiza por medio método de control directo microbiológico (micro filtración o todo o nada en una muestra o hisopo) o por el método indirecto envolviendo medidas de la temperatura durante el tratamiento de calentamiento.

## **Método Microbiológico**

Los puntos de muestreo fueron identificados anteriormente, el número de muestras debe ser suficiente representativo del estado microbiológico real del sitio seleccionado. Por ejemplo, si el primer resultado es positivo y se encuentra contaminación, este sitio se considera como crítico.

En contraste, si el primer resultado es negativo, por ejemplo si no existe contaminación, este debe ser confirmado por una segunda prueba concluyendo que este sitio no es crítico.

Las muestras preferentemente deben tomarse de elementos que no contengan granel ya que se puede presentar una interferencia con los preservativos que contiene este, arrojando así falsos resultados.

Para estructuras en contacto con el granel, la muestra debe tomarse inmediatamente antes de usarse en la determinación.

Para estructuras que no tienen contacto directo con el granel (por ejemplo: aire comprimido en la entrada, etc.), las muestras pueden ser tomadas después del uso a juicio del estatus final microbiológico resultado de todos los procesos.

Existen formas definidas de muestreo de los posibles puntos críticos en la tabla 5.1 se ejemplifican los tipos de estructuras, así como el volumen a utilizar dependiendo del punto a evaluar.

**Tabla 5.1** Método de muestreo de posibles puntos críticos

	Volumen Usado	Tipo de muestra	Método de operación
<b>Estructura</b> Por ejemplo: Ensamblajes, juntas, tuberías, pistones, etc.	<b>Menor a 1 ml</b>	<b>Hisopo</b>	Tallar superficie de prueba en dirección de las áreas de retención de residuos líquidos. Poner el hisopo en un tubo de protección
<b>Estructura</b> Por ejemplo: Filtros, codos, tubería flexible, fondos de tanques, etc.	<b>Mayor a 1 ml</b>	<b>Recolección de Residuos</b>	Recolectar todo el líquido Tal como sea posible en un recipiente de muestreo estéril usando una jeringa estéril, si fuera necesario. Cerrar el recipiente inmediatamente
<b>Materia Prima Ó Fases</b>	<b>Mayor a 1 ml</b>	<b>Recolección de fracciones</b>	Recolectar unos cuantos mililitros en un recipiente de muestreo estéril usando jeringa, si fuera necesario Para polvos MP, preferentemente utilizar recipientes muestreadores estériles con espátula integrada en la tapa. Cerrar inmediatamente el recipiente

Durante el muestreo se debe tener cuidado de no contaminar la superficie de prueba o el equipo de muestreo (hisopos, jeringas o recipientes) con la mano. Existen los procedimientos utilizados en la industria farmacéutica y alimentaria, que asegura que la toma y manipulación de las muestras no se contaminen es el BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio).

Cerrar los recipientes de muestreo y los tubos de los hisopos para protección de las muestras de una contaminación secundaria examinadas en el laboratorio.

### **Tratamiento de muestras**

Las muestras deben ser rápidamente procesadas en un plazo no mayor a una hora después de su recolección.

Todos las manipulaciones deben realizarse dentro de la campana de flujo laminar para evitar una contaminación secundaria.

En caso de filtración, el volumen filtrado debe ser de 9 ml para asegurar una buena distribución de los microorganismos en el filtro.

### **Resultados**

Expresar los resultados dependiendo del método usado:

- en CFU/ml liquido filtrado o
- en presencia o ausencia de contaminación

Si obtenemos un resultado positivo, determinar

Si los contaminantes son Gram. Negativo, estos pueden deben identificarse a que nivel de especie pertenecen, usando un método específico.

## **MÉTODO POR MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA**

**Las muestras microbiológicas y pruebas pueden reemplazarse por la medición de temperaturas de los puntos críticos sospechosos.**

Un punto crítico localizado en el equipo de producción es un punto en el cual no está totalmente desinfectado por el tratamiento térmico, por ejemplo si la temperatura obtenida no es suficiente para la destrucción térmica.

La temperatura máxima obtenida durante un ciclo puede ser determinada con cintas térmicas sensitivas.

Las cintas térmicas adhesivas no permiten una medición reversible de la temperatura es decir el color obtenido marca estos dispositivos a lo largo del tratamiento térmico obscurece todo el rango de temperaturas obtenidas y su máximo se obtiene cuando ya no cambia de color.

- Los puntos que deben ser controlados y deben ser identificados en la estructura de acuerdo a los parámetros establecidos anteriormente.
- Estas estructuras deben ser metálicas y son suficientemente conductoras del calor, por lo que la medición de la temperatura es representativa de la temperatura interna de estos.
- La posición de la cinta sensible al calor es muy importante.

Para equipos en contacto con el vapor, la cinta debe situarse en las partes bajas del aparato para evaluar la presencia anormal de condensados.

En contraste, para equipos tratados con agua caliente, la cinta debe situarse en las partes altas de la tubería para asegurar el correcto llenado y que el tratamiento tenga una homogeneidad.

La operación se describe a continuación.

- Pegar la cinta adhesiva en el exterior de la superficie del punto crítico a controlar.
- Comenzar el tratamiento térmico.
- Al final del tratamiento térmico, leer la máxima temperatura obtenida en este punto y evaluar la duración del tratamiento como la estabilidad de la temperatura.
- Comparar la temperatura obtenida y la duración del tratamiento con las tablas correspondientes.



## **Interpretación de Resultados**

Los resultados de las muestras o de las temperaturas leídas deben ser compilados. La presencia o ausencia de contaminación y del tipo de flora identificada o una baja temperatura anormal medida es asociada con un punto crítico sospechoso.

La efectividad en el plan de acción debe asociarse a los cambios positivos en los resultados.

## **PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN PARA LA DESINFECCIÓN TÉRMICA DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN**

### **DEFINICIÓN**

La desinfección térmica de un equipo de producción designado para el tratamiento térmico debe ser diseñado para alojar bajas poblaciones de microorganismos hasta flora,. Los de tipo Gram-negativa en particular, deben ser eliminadas.

Este procedimiento es parte de la determinación de los puntos críticos y suplementos el proceder para la presunción de puntos críticos se rige por los apartados anteriores.

Este manual describe la secuencia de operación y verificación que deben medirse para validar la efectividad del proceso de desinfección térmica húmeda de un equipo de producción

El procedimiento aplica al comienzo o después de cualquier modificación del equipo de producción. Después de la validación inicial, este debe probarse periódicamente para determinar su reproducibilidad.

### **DOMINIO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento aplica en la validación de los procesos de desinfección térmica para cualquier equipo de producción (fabricación, almacenamiento, o llenado) sujeto a tratamiento térmico que envuelva la utilización de vapor o agua caliente.

## **EFFECTIVIDAD DE LOS PROCESOS DE DESINFECCIÓN TÉRMICA**

Un ciclo de desinfección térmica comprende

- El incremento de temperatura de una fase
  - La estabilidad de temperatura de la fase
  - El enfriamiento de la fase
  - El secado o purga de la fase
  - La posible espera de la fase antes de su reuso
- La estabilidad de la temperatura de la fase es la verdadera etapa en la desinfección térmica

La temperatura y duración del tratamiento térmico deben cumplir con los anexos correspondientes que se describen

La efectividad de la desinfección depende en la homogeneidad del protocolo, en todos los puntos del equipo.

- El enfriamiento, purga y espera de las fases deben garantizar la estabilidad del estatus microbiológico adquirido previamente.

Al término de la desinfección térmica:

- El equipo debe estar seco si es posible
- No debe estar cerca de fuentes de recontaminación
- Los intervalos de tiempo antes de su uso deben ser cortos para frenar la gradual degradación del estatus microbiológico.

- Un efectivo tratamiento debe asociarse con un procedimiento que garantice la reproducibilidad en tiempos establecidos. Por esta razón, la desinfección térmica automatizada es altamente recomendada.

Un controlador automático que controle el fluido por las válvulas y administre la temperatura o por sensores de presión asegurando la reproducibilidad y la eficacia.

**Un procedimiento manual es a menudo sujeto de interpretación o a errores en la aplicación. Por definición, la desinfección térmica manual es considerada como de baja reproducibilidad y baja confianza.**

Para tener un efectivo ciclo de desinfección térmica también se requiere:

- Cumplir con los anexos en materia de tratamiento (temperatura, duración y homogeneidad) descritos en el Protocolo de Desinfección térmica en equipos de producción. Y se describe en este documento
- La meta para tener una estabilidad en el estatus microbiológico es posible al término de la desinfección
- Debe ser sujeto a un aumento de la reproducibilidad del procedimiento formal para el tratamiento

## **VALIDACIÓN DE UN CICLO DE DESINFECCIÓN TÉRMICA**

### **Principio**

La validación de un ciclo de desinfección térmica requiere la verificación de tres características de eficacia que se describen a continuación:

#### ◆ Efectividad y homogeneidad del tratamiento

Esto es valorar por el mapeo del calor del equipo y , la posibilidad de la recolección de muestras microbiológicas de los puntos críticos de inercia excesiva de calor.

#### ◆ Estabilidad del estatus microbiológico

Esta se refiere a ser valorado ( fijado ) por la calidad del secado y el estatus microbiológico antes de su uso.

#### ◆ Reproducibilidad del tratamiento

Esto se evalúa por el análisis y cierre de un protocolo automático o por el análisis del manual del procedimiento de desinfección térmica a verificar que este se encuentre completo y compatible con la reproducibilidad del tratamiento.

## **EQUIPO**

### **SELECCIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS PARA SU EVALUACIÓN**

Seleccionar los puntos de control de la temperatura o los puntos de evaluación de la calidad microbiológica de acuerdo al procedimiento antes descrito de la determinación de los puntos críticos.

Localizar la entrada de vapor o agua caliente y verificar su temperatura.

La selección de los puntos críticos es crucial para el procedimiento de validación.

### **EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE UN CICLO.**

1. Pegar la cinta termométrica en los puntos críticos seleccionados.
2. Comenzar el proceso de desinfección térmica.
3. Verificar que todos los puntos en contacto con el granel reciban tratamiento térmico.
4. Para un ciclo automático, verificar que todos los puntos controlados tengan la temperatura mínima deseada antes de la etapa de desinfección térmica esto proporciona el comienzo y arranque del cronómetro que medirá la duración de la fase de desinfección térmica .

Para un ciclo manual, la medición del tiempo es requerida para todas las piezas cuenten con la cinta termométrica para indicar el mínimo de temperatura deseada y usando un cronómetro para la verificación del tiempo.

Durante el ciclo de desinfección térmica, verificar la estabilidad de la temperatura o la presión del fluido.

5. Durante la fase de enfriamiento, verificar que la limpieza microbiológica en el equipo sea mantenida. Por ejemplo el evitar el uso de mezcladores de agua durante el enfriamiento medio.

6. Verificar la eficacia de la purga o vaciado de las fases.  
Asegurar que el enfriamiento no produzca una succión secundaria, principalmente cuando se utiliza vapor.  
Verificar la ausencia de agua residual en la parte baja de los puntos muertos en la instalación al término del ciclo.
7. Al final del ciclo, verificar el estado del confinamiento del equipo y el sellado.  
Identificar las posibles fuentes de contaminación cercanas al equipo, particularmente redes de los efluentes.
8. Verificar el cumplimiento de las condiciones de espera antes del rehúso para asegurar la estabilidad del estatus microbiológico en el equipo.  
Verificar que los intervalos cortos de tiempo antes de su uso se encuentren definidos.
9. Recolectar muestras microbiológicas para confirmar la limpieza microbiológica del equipo inmediatamente después de un intervalo máximo de tiempo autorizado.

## **VALIDACIÓN**

El ciclo de desinfección térmica esta validada por la determinación de la duración sí:

La desinfección térmica cumple con el protocolo y con todo el control de puntos de acuerdo con la estructura de este.

Cualquier muestra de confirmación microbiológica esta libre de contaminación.

El fin de etapas del ciclo se cumple si se asegura la estabilidad del estatus microbiológico.

El máximo intervalo de tiempo antes de su uso esta definido y validado conforme a las muestras microbiológicas antes de su uso.

La formalización del procedimiento de desinfección térmica asegura la efectividad y reproducibilidad en el ciclo de desinfección térmica

El procedimiento es revalidado por una duración definida sí, durante el ciclo de validación no existen cambios favorables en los parámetros estos tendrán que ocurrir desde la validación inicial

Si estos criterios parámetros no son cumplidos con:

Verificar los puntos críticos seleccionados. Poner una particular atención en las estructuras largas metálicas donde la temperatura interna no pueda ser determinada por medidas externas.

En la validación inicial, modificar el ciclo de desinfección térmica o si fuere necesario, la temperatura del fluido en el equipo.

Para una verificación periódica, determinar las causas de un pobre funcionamiento.

El periodo de validación es generalmente de un año. El mismo protocolo de validación debe de ser implantado al término del final del periodo de la validación.

Si el equipo, realiza el ciclo en automático y que este cuente con un controlador lógico programable o un procedimiento es cambiado, el ciclo de desinfección térmica se tiene que revalidar.

La validación o frecuencia de intervención de los ciclos manuales debe ser alta y debe medirse bajo diferentes condiciones (operadores, fechas, ambiente, etc.).

## **REGISTRO DE RESULTADOS**

Todos los resultados de las conformidades o no conformidades deben de registrarse. El expediente de validación debe de ser preparado para compilar la siguiente información.

### **Documentos:**

- definición de un ciclo automático: lista de las etapas programadas
- el procedimiento de desinfección térmica debe realizarse para estar disponible para los operadores

**Protocolo de validación:**

- dibujo del equipo
- posición de los puntos de monitoreo de temperatura en el dibujo
- posición de los puntos de muestreo de confirmación microbiológica
- naturaleza y temperatura del fluido tratante
- frecuencia de validación

**Archivado:**

- resultados obtenidos durante validaciones previas
- registro de tiempos y temperaturas obtenidas durante el primer ciclo validado.

**CONSEJOS PARA LA PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN TÉRMICA**

El procedimiento de desinfección térmica debe incluir como mínimo:

- El protocolo de desinfección térmica debe aplicarse (temperatura y duración) y las acciones requeridas que deben hacerse.
- El punto de inspección de la temperatura (a confirmar el uso del procedimiento para un tratamiento calórico de elevación de la temperatura se describe el procedimiento de desinfección térmica para equipos de producción
- La purga y término de las operaciones del ciclo y las condiciones para el almacenamiento del equipo hasta su próxima utilización.
- Un intervalo de tiempo validado después de la desinfección térmica del equipo. Este intervalo de tiempo está definido en función del sellado y el estado de sequedad del equipo y el fin del tratamiento.

El procedimiento debe estar conforme a la calidad microbiológica y al criterio de seguridad y debe ser validado por los departamentos concernientes.

Los operadores deben ser entrenados en su uso y deben estar concientes de los puntos clave (puntos de monitoreo del calor, estabilidad de la temperatura en la fase, duración, frecuencia de aplicación, etc.).

Un procedimiento de desinfección térmica debe ser simple, claro y completo como sea posible y la menor interpretación posible que asegure su entendimiento por cada uno y por lo tanto sea reproducible.

**Esta es una particularidad muy importante cuando el ciclo de desinfección térmica esta expresado en forma de un manual.**

El registro del procedimiento por el cambio de color en las cintas termosensibles usados por los operadores en un punto crítico apropiado es ampliamente recomendado.

## **DESINFECCIÓN TÉRMICA**

### **PROTOCOLO PARA EQUIPO DE PRODUCCIÓN.**

#### **APLICACIÓN**

Este documento concierne a equipo industrial que esta destinado para:

- Producción y distribución de la calidad microbiológica del agua de proceso.
- Almacenamiento y distribución de materias primas por el cual la calidad microbiológica debe asegurarse
- Producción de fórmulas cosméticas por el cual la oficialización incluye un requerimiento de la calidad microbiológica, excepto polvos cosméticos anhidridos.

Estas instrucciones no conciernen a los protocolos de esterilización para aplicaciones biotecnológicas.

## **EQUIPO DE DESINFECCIÓN TÉRMICA**

El equipo de desinfección térmica tiene propósitos fundamentales que son:

- Asegurar la limpieza microbiológica de las superficies internas del equipo.
- Asegurar la calidad microbiológica del agua de proceso.

Esta decisión esta basada en la efectividad probada de los métodos físicos



microbicidas, el deseo de eliminar los riesgos de la introducción de sustancias ajenas en las fórmulas y la ausencia de consecuencias ambientales.

Los métodos de desinfección física son:

- Vapor
- Agua caliente
- Calor seco
- Exposición a luz ultravioleta
- Excepcionalmente micro-filtración.

Los procedimientos de desinfección térmica recomendados realmente son los de tratamiento con calor, el propósito es la destrucción de las células vegetativas (reducción  $\geq 10^6$ ) y grandemente reduce la concentración de poblaciones de esporas.

## **PROTOSCOLOS DE DESINFECCIÓN TÉRMICA**

Un protocolo de desinfección térmica incluye dos parámetros, una temperatura (umbral) o concentración y una duración. En orden de obtención de la efectividad deseada, el equipo debe estar limpio en el tratamiento de desinfección térmica homogéneo, estable y reproducible. Teniendo al respecto homogeneidad, esto es a menudo fácil de medir la temperatura y el conteo del tiempo de desinfección térmica en un punto de inercia térmica alto.

Después del tratamiento de desinfección térmica, la estabilidad del estado microbiológico debe obtenerse, de aquí el valor de secado. En todos los casos en una demora del uso del equipo después de la desinfección térmica debe de ser definida.

### **Superficies internas del equipo de producción.**

#### **Desinfección térmica húmeda (vapor o agua caliente)**

El calor en las superficies internas del equipo a una temperatura estable de:  
Por mínimo 80° C y por lo menos durante 10 minutos  
O un mínimo de 100 °C por lo menos 5 minutos.

## Desinfección térmica seca (calentamiento)

El calor en las superficies internas a una temperatura estable de el mínimo  $110 \pm 3^{\circ}\text{C}$  por un mínimo de 60 min.

La frecuencia de desinfección será establecida de acuerdo a la tabla 5.2 en la cual se establecen los tiempos validos, como también los parámetros que le apliquen a cada operación específica al fabricar, transferir y llenar una formulación cosmética.

**Tabla 5.2** Frecuencia de desinfección térmica en equipos de producción 3

	Frecuencia de desinfección térmica	Validación de desinfección térmica, equipo vacío	Validación de desinfección térmica de equipo en uso
<b>Tanques de proceso y equipo asociado</b>	Antes de cada preparación	Post-desinfección térmica tiempo definido por la planta* : Si no es secado Válido < 4 H	No aplica
<b>Tanques de almacenamiento de granel</b>	Antes de cada uso.	Post-desinfección térmica tiempo definido por la planta* : Si no es secado Valido < 4 H	Igual a la validación de granel almacenado
<b>Tubería de transferencia de almacenamiento</b>	Antes de cada transferencia	Post-desinfección térmica tiempo definido por la planta* : Si no es secado Válido < 4 H	Máxima validez de la desinfección térmica : 5 días consecutivos en el evento de transferencias sucesiva de lotes de la misma formula, sin limpieza intermedia
<b>Maquinas llenadoras</b>	Antes de cada llenado de granel	Post-desinfección térmica tiempo definido por la planta* : Si no es secado Válido < 4 H	Máxima validez de la desinfección térmica : 5 días consecutivos de llenado en el evento de transferencias sucesivas de lotes de la misma formula, sin limpieza intermedia**

**\* El tiempo validado no puede ser indicado para todos los equipos esto depende de la complejidad de los aparatos, en sí y en la calidad del secado.**

**\*\*Un tanque de almacenamiento puede ser vaciado continuamente después de la expiración del tiempo válido de la desinfección térmica, siempre que el llenado se complete 24 horas de la fecha de expiración.**

## **Validación de la desinfección térmica**

Los procesos de desinfección térmica deben ser definidos en procedimientos validados por la planta industrial por: el Departamento de química, por el Departamento de seguridad y ecología para los aspectos de seguridad y por el Departamento de producción para la puesta en marcha y funcionamiento de los equipos concernientes.

La validación por el departamento de química, involucra las competencias de higiene industrial y microbiología, cubre la efectividad y optimización de los procesos de desinfección térmica confirmada por determinaciones que fueron descritas en la validación de los procedimientos de desinfección térmica.

## Conclusiones

El método de matriz horizontal arroja resultados que nos permiten una evaluación adecuada de los procesos propuestos, por lo que existirá certeza al aplicarlos.

La evaluación de las tecnologías de desinfección térmica antes de aplicarlas nos permite una mejor concepción de estos y por lo consiguiente una correcta utilización.

La tecnología de desinfección está en constante evolución por lo que es importante que las empresas realicen constantemente una evaluación de sus procesos de desinfección, para determinar si es posible realizar una mejora de éstos.

La apropiada utilización del método seleccionado, deberá ser complementado con una puesta en marcha donde se haga partícipe a todos los departamentos responsables de su uso, así como de su validación, para que exista un mayor aporte de ideas y encontrar las posibles causas de una posible contaminación de los productos fabricados

Los costos derivados de la utilización de servicios auxiliares es una variable que determinará la elección de una tecnología en particular y debe respaldarse con los aspectos técnicos en la etapa de factibilidad del proyecto, por lo que se necesita que la información recabada para realizar los cálculos sea reciente, evitando así recalcular dichos costos.

La utilización de técnicas de calidad como es el caso del HACCP determinará el éxito del proyecto de selección e implementación de la desinfección térmica, debido a que se en ella se analizan los posibles focos de contaminación del proceso elegido y se proponen acciones correctivas que son base fundamental para mejorar la aplicación de las herramientas de desinfección propuestas.

Todos aquellos documentos referentes al proceso de desinfección deben contener instrucciones concisas, para evitar una mala interpretación por parte de los operarios, deben de evitarse al máximo los procesos manuales y en caso que esto no sea posible debe darse seguimiento a todas las personas involucradas, asegurando así una buena utilización de los métodos.

La selección del vapor como método de desinfección térmica se basa principalmente en el hecho del menor consumo energético si bien para un volumen mayor de vapor este se puede incrementar; el requerido en este caso fue menor, esto se explica a que el vapor genera presión en el interior de los recipientes a desinfectar llegando, así el fluido desinfectante a todos los rincones de este.

El consumo de agua es otra variable que determino esta selección, el vapor como se comentó anteriormente ocupa un gran volumen con una masa considerablemente menor en comparación con el utilizado en el agua caliente, si bien el costo del agua en este momento no es elevado hay que considerar que el agua es un bien estratégico, por lo que su desperdicio puede resultar sumamente caro para las futuras generaciones.

La posibilidad de obtención de mayores temperaturas con el vapor asegura una menor posibilidad de encontrar microorganismos presentes en los equipos después de realizado el ciclo de desinfección. Por lo que se ve reflejado en nuestra selección.

Otro aspecto importante de resaltar es el hecho de que su tecnología es en esencia más sencilla y con un grado alto de versatilidad a distintos procesos, así como también la posibilidad de adaptar equipos que no cuenten con este tipo de operaciones de desinfección.

El consumo de vapor o gasto másico para la desinfección determinan por que se eligió esta tecnología, la masa utilizada es ínfimamente menor al utilizado en el agua caliente. Los costos del vapor expresados anteriormente son una variable importante que se debe considerar, pero en este caso la masa del vapor es baja por lo que el costo es viable en la selección de esta tecnología.

## Bibliografía

1. **Centro para el Ahorro, Desarrollo Energético y Minero (1984);** *Manual de eficiencia energética térmica de la industria.* Tomo I y II. Ed. Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Bilbao, España.
2. **C.H.REED INC. (2005).** *Graco sanitary pump Air operated FDA and 3A sanitary transfer, bulk and bin evacuation systems.* Estados Unidos. [http://www.chreed.com/graco\\_sanitary\\_pumps.htm](http://www.chreed.com/graco_sanitary_pumps.htm)
3. **Colina, M. (2001).** *Buenas prácticas de manufactura para la industria de cosméticos.* Manual de Capacitación. Calidad Siglo XXI. México.
4. **Comisión Federal de Electricidad (2004).** *Costos y parámetros de referencia para la formulación de proyectos de inversión generación 2004.* Gerencia de Evaluación y Programación de Inversiones. México.
5. **Cosmetics, Toiletries and Fragrances Association. (2001).** *Cleaning and sanitization. Microbiology Guidelines.* Estados Unidos.
6. **CSI. (2005).** *Flow Transfer Panel* .Estados Unidos. [http://www.csidesigns.com/p\\_csm\\_ftp\\_gallery.php](http://www.csidesigns.com/p_csm_ftp_gallery.php)
7. **Ducar, P. y Moreno, B. (1988).** *El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos. Su Aplicación a las Industrias de Alimentos.* Ed. Acribia. Zaragoza, España.
8. **GEA Liquid Processing Division (1998).** *Catálogo Systematic Cleaning with the CIP unit-type- srs - for all application.* Alemania <http://www.gea-l-div.com/>
9. **GEA Liquid Processing Division (1998).** *Catálogo Varivent in line measurement and control technology.* Alemania <http://www.gea-l-div.com/>
10. **Giral, J., Barnés, F. y Ramírez, A. (1977).** *Ingeniería de procesos. Manual para el Diseño de Procesos Químicos Apropriados para Países en Desarrollo.* UNAM.

11. **Holdsworth, S.D. (1992).** *Aseptic processing and packaging of food products*. Ed. Elsevier Applied Science. Londres.
12. **Industrial Trading Solution (2004).** *Cleaning Equipment*. Estados Unidos. <http://www.industrialtradingsolutions.com/cleaning.asp>
13. **Instituto para la Diversificación y Ahorro de la Energía (1988).** *Uso eficiente de energía en calderas y redes de fluidos*. Ed. IDAE. Madrid, España.
14. **Kern, D. (2004).** *Procesos de transferencia de calor*. Compañía Editorial Continental. México.
15. **Landeros Urbina Miguel Angel (1995).** *Aplicación de la programación dinámica en la optimización de procesos para el uso eficiente de la energía*. Tesis. Facultad de Química. UNAM.
16. **Levenspiel, O. (1997).** *Fundamentos de Termodinámica* 1ª Edición. Ed. Prentice Hall Hispanoamericana. México.
17. **Marfart, P. (1994).** *Ingeniería industrial alimentaria. Procesos Físicos de Conservación*. Vol. 1. Ed. Acribia. Zaragoza, España.
18. **Moyno INC. (2002).** *Moyno sanitary pump* .Estados Unidos. <http://www.moyno.com/website/products/sanitary/sanitary.php#top>
19. **Nacional Financiera (1992).** *Diplomado en el ciclo de vida de los proyectos de inversión. Subgerencia de Formación Profesional. Propeúutico 1ª Edición*. Ed. Nacional financiera. México.
20. **Norma Oficial Mexicana. NOM-059-SSA1-1993.** *Buenas prácticas de fabricación para los establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos*. Diario Oficial de la Federación. 24 noviembre de 1995.
21. **Ronchi Mario Spa. (2000)** *Catálogo de llenadoras Exacta r-rm-rc-xp-lm*. Milán, Italia. <http://www.ronchi.it>

22. **Sani-Matic INC. (2005)** *Sani-Matic clean in place (CIP) sanitary*. Estados Unidos.  
[http://www.sanimatic.com/product\\_cip\\_sanitary\\_onetank\\_preengineered.htm](http://www.sanimatic.com/product_cip_sanitary_onetank_preengineered.htm)
23. **Singh, R.P. and Heldman, D.R. (1981)**. *Introduction to food engineering*. 2a Edición. Ed. Academic Press. Estados Unidos.
24. **Smith, J.M. y Van Ness, H.C. (1989)**. *Introducción a la termodinámica en la ingeniería química*. Ed. Mc Graw Hill. México.
25. **Spirax-Sarco(2004)**. *Catálogo Product Overview for steam and other industrial fluids*. Inglaterra.  
[http://www.spiraxsarco.com/assets/uploads/PDFS/SB/GCM\\_09.PDF](http://www.spiraxsarco.com/assets/uploads/PDFS/SB/GCM_09.PDF)
26. **Parker Hannifin Corporation. (2004)**. *Catálogo Finite Steam Filter*. Estados Unidos.  
<http://www.parker.com/finitefilter/pdf/General%20Product%20Brochure.pdf>
27. **Toral, M. (1994)**. *Fisicoquímica de superficies y sistemas dispersos*. Ediciones Urmo. Bilbao, España.
28. **Used Equipment Sales Surplus Stock (2005)**. *Surplus and used storage vessel*.  
[http://www.bmusedequipment.co.uk/storage\\_vessel.htm](http://www.bmusedequipment.co.uk/storage_vessel.htm).
29. **Valiente, A. y Tlaczin, R.P. (1991)**. *Problemas de balances de materia y energía*. Ed. Alhambra Mexicana. México.
30. **Vega Hernández Ma. Luisa (2002)**. *El control de calidad de los alimentos empleando el método HACCP*. Tesis. Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. UNAM.
31. **Waukesha Cherry-Burrell (1999)**. *Catálogo Process & flow control equipment*. Estados Unidos <http://www.waukesha-cb.com/>
32. **Waukesha Cherry-Burrell (1998)**. *Catálogo Series 200 and 250 Butterfly & Ball Valves*. Estados Unidos <http://www.waukesha-cb.com/>



33. **Waukesha Cherry-Burrell (1998).** *Catálogo Universal lobe series Rotary positive displacement pumps.* Estados Unidos <http://www.waukesha-cb.com/>
34. **Wildbrett, G. (2000).** *Limpieza y desinfección en la industria alimentaria.* Ed. Acribia. Zaragoza, España.
35. **Wilkinson, J. y Moore, R. J. (1990).** *Cosmetología de Harry.* Ediciones Díaz de Santos. España.
36. **Willams, D. F. and Schmith, W.H. (1999).** *Chemistry and technology of the cosmetics and toiletries industry.* Ed. Blackie Academic and Profesional. Londres.