
Evaluación de los parámetros de calidad en bebidas carbonatadas mediante un estudio de repetibilidad y reproducibilidad. Estudio R&R para el aseguramiento de la calidad en bebidas carbonatadas

Wilnelys Moreno-Marval
Universidad de Oriente, Venezuela
wilnelysm5@gmail.com

Shirley Marfisi-Valladares
Universidad de Oriente, Venezuela
smarfisi@udo.edu.ve

José Felipe Febres
Universidad de Oriente, Venezuela
josefelipe18@gmail.com

Luis Peña
Universidad de Oriente, Venezuela
luismigueludobolivar@gmail.com

Jozarel Alcalá
Universidad de Oriente, Venezuela
onlinejsab@gmail.com

Ingenio Tecnológico
vol. 6, e049, 2024
Universidad Tecnológica Nacional, Argentina
ISSN-E: 2618-4931
ingenio@firlp.utn.edu.ar

Recepción: 21 octubre 2024
Aprobación: 13 noviembre 2024

Resumen: La industria de bebidas carbonatadas cumple estrictas normativas de calidad y seguridad. Para asegurar el cumplimiento, se realizó un estudio de repetibilidad y reproducibilidad (R&R) en una empresa de refrescos en Anzoátegui, Venezuela. Para ello, se desarrolló un esquema de trabajo basado en el análisis de los sistemas de medición, que consistió en identificar los equipos con un muestreo no probabilístico intencional u opinático, considerando la criticidad según la frecuencia de uso. Se identificaron los siguientes equipos críticos: balanza semianalítica, colorímetro, densímetro, medidor de carbonatación y pH. El análisis R&R (método de promedio y rango) aportó que el sistema de medición de masa (balanza) era el más aceptable (0,61 % R&R) y el sistema de carbonatación (medidor Zahm & Nagel) presentó la mayor variabilidad (28,55 % R&R). Entre las causas, identificadas por los métodos Ishikawa y 5M, el factor mano de obra fue el de mayor contribución. El estudio permitió reforzar el sistema de gestión de calidad de la empresa, así como el reconocimiento de la competencia técnica en el área por los clientes.

Palabras clave: Repetibilidad, Reproducibilidad, Método 5M, Sistema de calidad, Seguridad alimentaria.

Abstract: The carbonated beverage industry complies with strict quality and safety regulations. To ensure compliance, a repeatability and reproducibility (R&R) study was conducted at a soft drink company in Anzoátegui, Venezuela. For this purpose, a working scheme was developed based on the analysis of the measurement systems, which consisted of identifying the equipment using an intentional or judgmental non-probabilistic sampling, considering criticality according to the frequency of use. The critical equipment identified included the following: semi-analytical balance, colorimeter, densimeter, carbonation and pH meter. The R&R analysis (average and range method) showed that the mass measurement system (balance) was the most acceptable (0.61 % R&R), while the carbonation system (Zahm & Nagel tester) presented the greatest variability (28.55 % R&R). Among the causes, identified by the Ishikawa and 5M methods, the labor factor contributed the most. The study allowed the company

to strengthen its quality management system, as well as its recognition of technical competence in the area by customers.

Keywords: Repeatability, Reproducibility, 5M method, Quality system, Food safety.

INTRODUCCIÓN

De acuerdo al informe de participación de mercado de bebidas carbonatadas, período 2021-2028 (Grand View Research, 2021), el tamaño del mercado mundial las valoró en USD 221.6 mil millones en 2020 y se espera que se expanda a una tasa de crecimiento anual compuesta del 4.7 % de 2021 a 2028. Esto ha dado lugar a innovaciones no precedidas y a envases ecológicos, fabricados con materiales limpios y renovables, y con menos conservantes y productos químicos. Sin duda, la tecnología ha desempeñado su papel en el aumento del consumo de bebidas carbonatadas con el surgimiento de líneas de envasado de alta velocidad y la evolución de los sistemas de envasado, lo cual exige un mayor control de calidad en el proceso de manufactura.

Las bebidas carbonatadas son bebidas saborizadas, efervescentes y sin alcohol, obtenidas por disolución de anhídrido carbónico en agua potable. Es decir, al agua se añade dióxido de carbono de forma extensa hasta que una parte reacciona con el agua formando ácido carbónico (H_2CO_3). El agua carbonatada es agregada a la bebida base formada por azúcar, edulcorantes artificiales, ácidos (fósforo, cítrico, málico y tartárico), cafeína, colorantes, conservantes, jugos de frutas, concentrados de frutas, sustancias aromáticas y aditivos. La elaboración de este producto inició en 1832, cuando Jhon Matthews inventó un aparato para mezclar agua con dióxido de carbono.

En general, el proceso de manufactura de refrescos azucarados se realiza a partir de la mezcla de azúcar refinada y agua tratada en proporciones específicas para obtener el jarabe simple, el cual es filtrado y enviado a los tanques de maduración, según las cantidades requeridas en la formulación de cada uno de los productos. Luego, se adicionan los concentrados de acuerdo al sabor deseado. El jarabe terminado (dietético o azucarado) se almacena en tanques y desde allí es enviado a través de tuberías a la línea de producción, donde se mezcla con el agua tratada y se adiciona gas carbónico (equipo carbonatador). La bebida terminada es envasada en la máquina llenadora-tapadora. El producto en sus diferentes presentaciones es enviado a centros de distribución y agencias correspondientes (Steen, 2006).

En la cadena de valor de una planta de refrescos, el seguimiento de la calidad del producto es realizado por el departamento de aseguramiento de la calidad, conformado por un laboratorio de calidad donde se realizan análisis a las bebidas gaseosas, abarcando desde pruebas de calidad a los insumos (agua, dióxido de carbono, preformas, azúcar, etc.), intermedios (jarabe simple, jarabe terminado) y productos (refrescos), con la finalidad de verificar el cumplimiento de estándares de calidad nacional e internacional.

Los parámetros fisicoquímicos monitoreados para asegurar la calidad de los productos envasados se determinan mediante ensayos, que engloban análisis al agua de proceso usada para elaboración de las bebidas en la planta, análisis al producto en proceso y producto terminado (volumen de dióxido de carbono, acidez titulable, pH, contenido de azúcar y densidad), análisis de la apariencia física de las botellas (codificación correcta y legible, verificación de la banda de seguridad, inspección visual de empaque y a contraluz, torque de remoción); etiquetado en las líneas de producción con PET (inspección visual de la etiqueta, solape, alineación y área sin pega, entre otros). Conjuntamente con el análisis sensorial que permite comprobar las características organolépticas de las bebidas.

El análisis de peligros y puntos críticos de control, conocido como HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), según norma ISO/IEC17025:2017 (ISO, 2017), señala que todo laboratorio de calibración o ensayo debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los resultados. Por esta razón, se planteó la necesidad de revisar el sistema de gestión de calidad del laboratorio en cuanto a los equipos críticos que avalan la calidad de las bebidas carbonatadas manufacturadas.

En este trabajo, se estableció como objetivo principal evaluar los parámetros de calidad para la elaboración de bebidas carbonatadas, mediante la aplicación de un estudio R&R (Repetibilidad y Reproducibilidad); con la finalidad de identificar las fuentes de mayor influencia en la variación de las mediciones, mejorar la toma de decisiones en el proceso de producción y la estandarización de las bebidas carbonatadas. A su vez, acreditar la competencia técnica establecida en los requisitos de la norma ISO 17025:2017 (ISO, 2017) para la implementación de un método de veracidad de los resultados en el sistema de gestión de calidad.

Cuando se analiza la variación en un mismo instrumento de medición y por un mismo operario se denomina repetibilidad. Si la variación de las mediciones es realizada entre un operador y otro bajo condiciones de medición que cambian se conoce como reproducibilidad. La combinación de ambas fuentes de variación genera los estudios R&R que buscan medir la variabilidad de la medida en un ambiente de condiciones controladas (Montgomery, 2004).

En metrología, las aplicaciones del estudio R&R son las siguientes:

- La evaluación de ensayos de aptitud.
- La validación de métodos de calibración.
- El análisis de comparaciones inter-laboratorio.
- La evaluación de cartas de control.
- La variabilidad de las mediciones e instrumentos.
- La deriva instrumental de los equipos patrón.

Para realizar el estudio R&R existen tres métodos: Rango, Promedio y Rango, ANOVA (análisis de varianza), los cuales cuantifican de diferente forma la variabilidad de los sistemas de medición; su implementación depende del tipo de actividad que se lleve a cabo en el laboratorio (Llamosa et al., 2007).

Entre los antecedentes que respaldan este estudio se refieren los siguientes:

Pérez et al. (2023) analizaron el contenido de azúcar y pH en las principales bebidas comerciales adquiridas en el mercado costarricense. Como resultado obtuvieron valores de pH entre 2,50 y 4,50 en todas las categorías seleccionadas de refrescos, y con respecto al contenido de azúcar, valores en el rango de 4,5 y 14,1 °Brix, considerados dentro de la especificación normal para este tipo de producto.

Waseem et al. (2022) diseñaron un plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) para una planta de producción de refrescos, basado en las condiciones en tiempo real de la industria de bebidas situada en Faisalabad, Punjab, Pakistán. El modelo se desarrolló para garantizar la seguridad alimentaria utilizando los siete principios del APPCC y otros modelos genéricos con distintos enfoques. Sólo se identificó un punto de control crítico durante la producción de refrescos carbonatados.

Jiménez et al., (2022) desarrollaron un sistema de valoración cuantitativa de la capacidad de los inspectores para tomar decisiones acertadas, usando el método de análisis de riesgos y el índice Kappa de Cohen. Para medir el impacto de diferentes escenarios con variaciones en el nivel de capacitación, experiencia, unificación de criterios, características físicas, métodos y estándares disponibles, realizaron un estudio de simulación. Se obtuvieron niveles de calidad del proceso entre 95 % y 99 % gracias la estandarización de métodos, unificación de criterios y capacitación del personal; mejorando así el nivel de calidad. Este procedimiento puede ser replicable en procesos de inspección de manufactura o de servicios.

VARGAS-MARTÍNEZ ET AL., (2021) determinaron la variabilidad del pH en bebidas gaseosas, jugos industrializados y bebidas energizantes, analizando el impacto que tienen en la salud. Para un total de 11 bebidas, midieron el pH y tomaron muestra de saliva a diez personas. Los valores de pH en las bebidas, frecuentemente consumidas, osciló entre 2,66 (Coca-Cola) y 7,18 (agua Ciel), predominando acidez en un 90,90 %. El estudio comparativo del pH salival, demostró un cambio drástico en los niveles de pH iniciales a los obtenidos después de haber consumido alguna de las bebidas.

Muñoz et al., (2020) determinaron el patrón de consumo de bebidas refrescantes, deportivas y energéticas de la población escolar de Sabadell, una ciudad del área metropolitana de Barcelona, España. Para la comparación de proporciones (análisis de tendencia lineal) utilizaron la prueba de Ji cuadrado de Pearson. En la comparación entre medias usaron la prueba t de Student para datos independientes y el análisis de la varianza.

Abu-Reidah (2020) realizó una revisión sobre las bebidas carbonatadas, centrada en una visión histórica de estas populares bebidas, desde el agua carbonatada hasta las diversas categorías de bebidas actuales. Analizó el tratamiento del agua, la carbonatación y la formulación; destacando la disolución del azúcar, la producción de jarabe, el envasado, la comercialización y las cuestiones legislativas. Resaltó las tendencias de desarrollo actuales y futuras de la industria de bebidas carbonatadas, con un crecimiento anual de 2,8 %.

González et al. (2019) hicieron una revisión sobre los diferentes métodos tradicionales y las tecnologías emergentes basadas en la robótica y la visión por ordenador para evaluar la carbonatación, así como el tamaño, distribución y dinámica de las burbujas como parámetros de control de la calidad de estas bebidas.

Colín (2017) analizó la variación de un sistema de medición con un estudio R&R en un laboratorio de pruebas de grupos electrógenos para la generación eléctrica. En el estudio consideró dos métodos: promedio y rango, y ANOVA; además del diagrama causa y efecto de Ishikawa o espina de pescado. Con la aplicación del método Análisis de Modo y Efecto de Falla del Proceso (AMEFP) elaboró una propuesta de solución para la eliminación de las fuentes de variación.

González y Falcón (2015) analizaron la repetibilidad y reproducibilidad de un sistema de manufactura basado en mediciones dimensionales realizadas en una pieza o parte fabricada. Haciendo uso del método de promedio y rango, obtuvieron un valor mayor que 30 %, indicativo de que el sistema de manufactura no era aceptable. Las máquinas y los operarios introdujeron variaciones en la producción de las piezas en 74 % del tamaño de la tolerancia de la medida funcional; incidiendo mayormente en la inestabilidad del proceso de manufactura. En adición, los operarios introdujeron variaciones en la producción de las piezas con influencia mayor que 32 %, por lo cual se recomendó la revisión de las máquinas en la etapa de mantenimiento programado.

DESARROLLO

El diseño de la investigación se centró en un análisis documental y experimental en las áreas y equipos de interés de una planta de manufactura de bebidas carbonatadas, ubicada en el estado Anzoátegui, Venezuela. Las observaciones de campo aportaron las bases del proceso productivo de las bebidas carbonatadas, desde la recepción de materias primas hasta el empaque y despacho del producto terminado a los centros de distribución. Las visitas al laboratorio de aseguramiento de la calidad mostraron su conformación por cuatro áreas con funciones específicas: ensayos fisicoquímicos, microbiología, soplado e insumos; siendo la primera área donde se realizó la investigación.

El análisis documental estuvo basado en la información contenida en las siguientes fuentes: Manual de Calidad (MC), Plan de Control de Manufactura de Bebidas Carbonatadas, No Carbonatadas y Jarabe (MCP) y el Plan de Inspección y Ensayo (PIE) de Bebidas Carbonatadas; así como manuales de uso y operación de equipos y normas técnicas de ensayos y calibración.

IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS CRÍTICOS DE MEDICIÓN

Se empleó la técnica de muestreo no probabilístico, intencional u opinático, considerando la criticidad del equipo de medición como criterio de selección y estimando un índice de frecuencia de uso. Para ello se realizó un listado de los equipos e instrumentos disponibles en el área, registrados en la Tabla 1.

Tabla 1.

Equipos e instrumentos de medición ubicados en el área fisicoquímica del laboratorio de calidad de bebidas carbonatadas de la empresa de refrescos

N°	Equipo / Instrumento	Marca	Modelo
1	Autoclave	QUIMS	0290M23
2	Balanza analítica	Sartorius	AX224
3	Balanza semianalítica	Mettler Tol.	PB5001-1
4	Bomba peristáltica	Meredos	TIV-50
5	Colorímetro	NALCO	DR/890
6	Conductímetro	NALCO	-
7	Densímetro	Anton Paar	DMA 4500
8	Densímetro +CARBO	Anton Para	MDA 4500M
9	Medidor de pH	Thermo Sc.	Orion A211
10	Desecador	Pyrex	-
11	Destilador	NORMAX	LS-304
12	Inspector a contra luz	-	-
13	Medidor de Carbonatación	Zahm & Nagel	-
14	Medidor de Hermeticidad	-	10101
15	Medidor de pureza de CO ₂	Zahm & Nagel	SP131325
16	Plancha de agitación con calentamiento	Thermo Scientific ABB	Command D-4540
17	Termómetro patrón	ATRYA	2100Q FS20
18	Torquímetro	HACH	
19	Medidor de turbidez	Fisher Sc.	
20	Baño Ultrasonido		

El inventario no incluyó los equipos e instrumentos que no fueron objeto del estudio, tales como: instrumentos de medición volumétrica (fiola, erlenmeyer, balón aforado, cilindro graduado, bureta, vaso de precipitado, pipeta, micropipeta, goteros), calibres, instrumentos de longitud (vernier), entre otros. Posteriormente, fueron identificados los ensayos fisicoquímicos basándose en los planes MCP y PIE de bebidas carbonatadas; y los métodos de trabajo establecidos en el manual de calidad de la empresa, los cuales definen los siguientes aspectos:

- a. Preparación de soluciones químicas.
- b. Análisis del agua filtrada y de procesos.
- c. Análisis en los tanques de jarabe terminado.
- d. Determinación del contenido neto del 100 % de las válvulas de llenado en las líneas de producción (volumen de llenado).
- e. Análisis de calidad de recepción de CO₂.
- f. Control de calidad de bebidas carbonatadas.

Se recopiló y analizó la información registrada por los analistas de calidad en las carpetas de control de procesos y control de calidad del laboratorio durante 31 días, referente a la especificación de los ensayos, los equipos de medición, la frecuencia de evaluación de los parámetros y su uso mensual. Para llevar a cabo la inspección de los parámetros fisicoquímicos al agua de procesos, agua filtrada, jarabes simple y terminado y bebidas terminadas se emplearon soluciones químicas estandarizadas, tales como: solución de hidróxido de sodio (NaOH) para la acidez titulable en la bebida patrón y bebida terminada; solución de carbonato de calcio (CaCO₃) para estandarizar la solución de ácido etilendiaminotetra acético (EDTA) en la determinación de la dureza del agua, entre otros parámetros; según procedimientos de la norma COVENIN 762:1995 para bebidas gaseosas (COVENIN, 1995).

DETERMINACIÓN DE LA REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD

La Figura 1 muestra el diagrama de Análisis de los Sistemas de Medición (MSA) propuesto en este estudio. Los equipos críticos de medición, identificados en la Tabla 1, fueron los seleccionados para ejecutar estos ensayos, previa planificación y preparación de las actividades descritas en las siguientes etapas.

El porcentaje de repetibilidad y reproducibilidad de los equipos críticos de medición fue calculado a través del método R&R por variables, es decir, promedio y rango (Montgomery 2004), empleando las ecuaciones 1 a 8.

$$Rango (R) = X_{mayor} - X_{menor} \quad (1)$$

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i \quad (2)$$

$$\bar{\bar{R}} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^n \bar{R}_i \quad (3)$$

$$\bar{X}_i = \frac{1}{nr} \sum_{i=1}^n X_i \quad (4)$$

$$\bar{X}_D = \bar{X}_{i_{\max}} - \bar{X}_{i_{\min}} \quad (5)$$

$$\% \text{ Repetibilidad} = \frac{5,15 \times \bar{\bar{R}}}{d_2 \times T} \times 100 \% \quad (6)$$

$$\% \text{ Reproducibilidad} = \frac{\sqrt{\left(\frac{5,15 \times \bar{X}_D}{d_2}\right)^2 - \frac{\left(\frac{5,15 \times \bar{\bar{R}}}{d_2}\right)^2}{nr}}}{T} \times 100 \% \quad (7)$$

$$\% \text{ R\&R} = \sqrt{(\% \text{ Repetibilidad})^2 + (\% \text{ Reproducibilidad})^2} \quad (8)$$

Donde:

Rango (R): Rango de la parte medida por el evaluador.

X_{mayor}: Valor más alto de las mediciones de c/parte.

X_{menor}: Valor más bajo de las mediciones de c/parte.

\bar{R} : Rango promedio del evaluador.

n: Número de partes medidas por el evaluador.

\bar{R}_i : Rango de cada parte medida por el evaluador.

$\bar{\bar{R}}$: Rango promedio de los rangos de los evaluadores.

m: Número de evaluadores.

\bar{R}_i : Rango promedio de cada evaluador.

\bar{X}_i : Medición promedio por el evaluador.

n: Número de partes medidas por el evaluador.

r: Número de repeticiones por evaluador.

X_i : Cada una de las medidas efectuadas por evaluador.

\overline{X}_D : Rango de promedios de medición de c/evaluador.

$\overline{X}_{máx}$: Medición promedio más alta de evaluadores.

$\overline{X}_{mín}$: Medición promedio más baja de evaluadores

d2: Constante que depende de Z (número de partes multiplicado por número de evaluadores, W).

T: Tolerancia de la característica medida.

%Repetibilidad: Repetibilidad del equipo, en %.

%Reproducibilidad: Reproducibilidad del ensayo, en %

%R&R: Interrelación de la variación total por el método promedio y rango, expresada en %.

ESCALA DE VALORES R&R Y SU INTERPRETACIÓN

El criterio general para la aceptabilidad del sistema de medición propuesto se describe en la Figura 1.

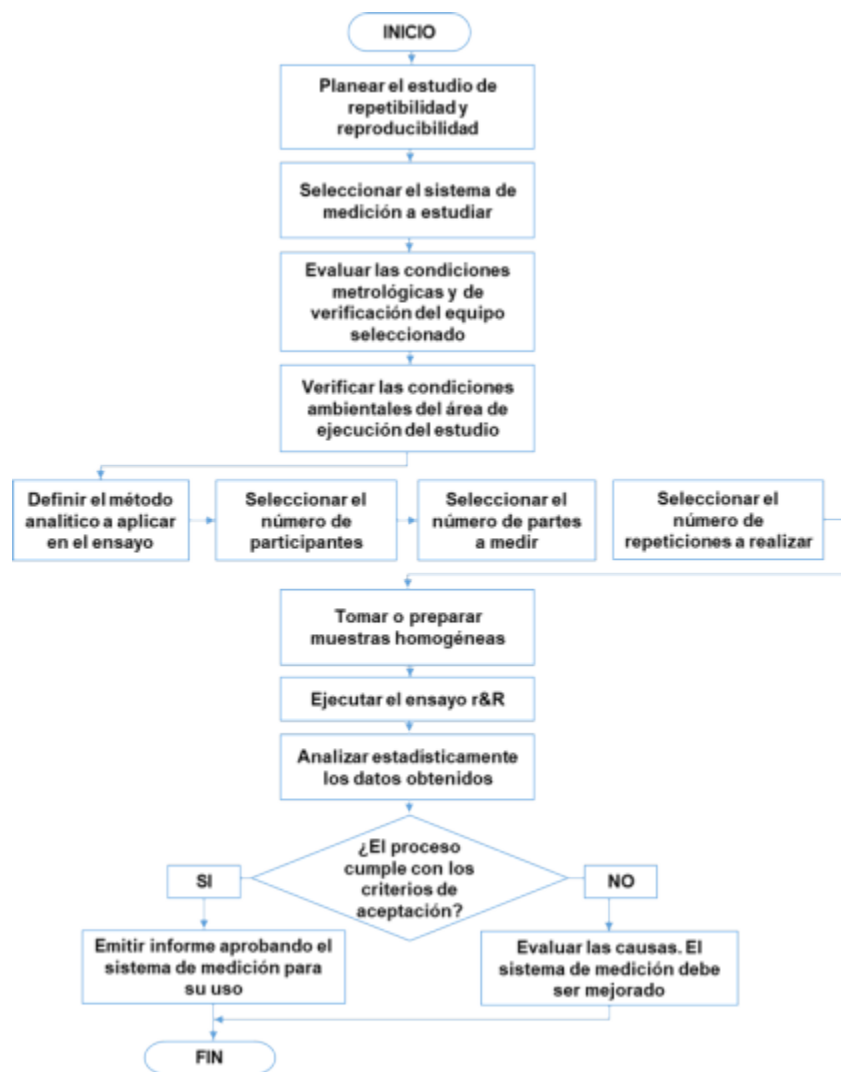


Figura 1.

Diagrama MSA propuesto para los ensayos R&R en la manufactura de bebidas carbonatadas

La escala de valoración fue la siguiente:

Sí $R\&R < 10\%$ se considera aceptable y se aprueba el sistema de medición propuesto.

Sí $10\% < R\&R < 30\%$ se acepta condicional y temporalmente el sistema de medición. Puede ser aceptable basado en la importancia de aplicación, costo del dispositivo, costo de reparación, etc.

Sí $R\&R > 30\%$ el sistema de medición es considerado no aceptable. Requiere mejoras en cuanto al operador, equipo, método, condiciones, etc. Es necesario determinar las causas de la dispersión y establecer las acciones correctivas.

PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN DEL ANÁLISIS R&R

El procedimiento se describe en las siguientes etapas, en función de los equipos críticos preseleccionados en la primera fase del análisis R&R.

A. MEDICIÓN DE LA MASA

La balanza semianalítica (Mettler Toledo PB5001-L) fue el equipo seleccionado. La prueba es de tipo no destructiva, conformada por dos masas patrón (marca OHAUS) y una muestra de producto terminado de cada una de las líneas de producción, almacenados en la zona de muestras del área fisicoquímica, atemperadas a 20 °C. Cada uno de los evaluadores efectuó este ensayo mediante el siguiente procedimiento:

A.1. PROCEDIMIENTO PARA EL PESAJE EN BALANZAS:

1. Asegurar que las muestras y el plato de la balanza estén a temperatura ambiente del laboratorio.
2. Abrir las puertas de vidrio que protegen la balanza.
3. Comprobar que la balanza esté en cero. Pulsar el botón “tare” en caso de que indique una cifra distinta.
4. Colocar la muestra en el centro del plato.
5. Cerrar las puertas de vidrio de la balanza.
6. Dejar que la lectura estabilice y registrar el valor.
7. Retirar la muestra del platillo.
8. Limpiar la cámara de pesada y plato de la balanza.
9. Reportar los datos.

B. MEDICIÓN DE CLORO LIBRE

Con el equipo colorímetro (NALCO DR/890) se realizaron los análisis de cloro libre, cloro total, hierro, dióxido de cloro y manganeso en las diferentes muestras de agua (suavizada, filtrada y de procesos). Para la determinación de cloro libre, se prepararon 5 muestras, en envases de 2 L de capacidad, a partir de una solución madre de 10 ppm NaOCl, manteniendo a 20 °C. El análisis se realizó según el procedimiento de la norma COVENIN 2138-84 (COVENIN, 1984).

C. MEDICIÓN DEL CONTENIDO DE AZÚCAR

Las muestras de 2 L de jarabe simple fueron extraídas de las siguientes fuentes: jarabe simple del tanque Buffer 82, jarabe terminado del tanque N° 5 (refresco R1) y jarabe terminado del tanque N° 10 (refresco R2). Por otro lado, las muestras de producto terminado correspondieron a los refrescos R1 y R2 de las líneas de producción 4 y 5 respectivamente, tomando 3 muestras de R1 y 9 muestras de R2; las cuales fueron almacenadas a 20 °C. La medición se realizó por la norma COVENIN 3192:2023 (COVENIN, 2023), empleando un densímetro Anton Paar DMA 4500, previamente calibrado en unidades de °Brix (mide la concentración de 1 g de sacarosa en 100 g de solución acuosa). La muestra fue previamente desgasificada.

D. CONTENIDO DE CARBONATACIÓN EN LAS BEBIDAS

Es una prueba de tipo destructiva, donde la muestra se descarta. Se seleccionaron los refrescos R3 y R5 en presentación de 1,5 L y los refrescos R1, R4 y R5 en presentaciones de 350 mL (contenido neto), tomando 9 muestras de cada uno y almacenadas en la nevera a 4 °C. El medidor de carbonatación Zahm & Nagel, conformado por un termómetro bimetálico y manómetro, fue el primer equipo verificado. Los niveles de carbonatación fueron medidos de acuerdo al siguiente procedimiento:

1. Ajustar la temperatura de la botella a $4\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.
2. Invertir suavemente 15 veces durante 30 s hasta que desaparezcan las burbujas. No agitar.
3. Colocar la botella en el analizador y alinear la tapa con el dispositivo de perforación. Cerrar la válvula de liberación de presión (snift).
4. Sujetar los resortes y bajar cuidadosamente la barra hasta que el anillo de sello toque la superficie de la tapa o corona. La punta de la aguja debe extenderse $1\frac{1}{2}$ mm debajo del extremo inferior del anillo de goma.
5. Con movimiento firme y rápido, empujar la barra hacia abajo para perforar la tapa o corona. Soltar los resortes de seguridad y verificar que la presión que registra el manómetro permanezca estable.
6. Mantener el termómetro por encima del líquido.
7. Abrir la válvula para liberar la presión de la parte superior, hasta 2 psig, y luego cerrar la válvula.
8. Introducir el termómetro en el líquido, que la parte inferior quede 1 in por encima del fondo del envase.
9. Sujetar la parte inferior de la base del analizador, colocarlo en posición horizontal y agitarlo con fuerza en sentido horizontal, hasta que el manómetro registre una presión máxima constante.
10. Agitar 10 veces y verificar la lectura de presión. Volver a agitar y corroborar la presión. Si las lecturas no presentan variaciones, anotar la presión máxima y temperatura. Convertir a unidades de volumen de gas (V.G.) con las tablas de volúmenes de carbonatación.
11. Antes de retirar la botella del analizador, abrir la válvula y ventear hasta una presión igual a cero.

E. MEDICIÓN DE pH

La prueba fue realizada con un medidor de pH (Thermo Scientific Orion Star A211) a las siguientes muestras: a) De la línea de producción 2 se extrajeron 3 botellas de refrescos R2 y R5; b) De la línea 4 fueron 9 botellas de refrescos R3 y R4; c) De la línea 5 unas 3 botellas del refresco R1. Las muestras se almacenaron a 20 °C. El procedimiento de medición se describe en la norma COVENIN 1315:2021 (COVENIN, 2021). Previamente, se realizó la calibración del equipo medidor de pH con soluciones buffer (pH 2, 4, 7, 10) y la validación del error de medición ($\pm 0,2$).

ANÁLISIS DE POSIBLES FUENTES DE VARIACIÓN

Durante el estudio se encontró que tanto los equipos como los analistas introdujeron variaciones en las mediciones de los parámetros fisicoquímicos en los equipos críticos del proceso, cercanas al 30 % del tamaño de la tolerancia de la medida funcional, en algunos casos. Para determinar las causas probables se realizó un diagrama de causa y efecto (Ishikawa, 1991), agrupando las causas detectadas a través del método 5 M (máquina, método, mano de obra, materiales y medio ambiente). Cada causa probable cualitativa se ubicó en la categoría correspondiente, como se describe a continuación:

1. Máquina: En esta categoría se ubican las causas inherentes al equipo de medición. Para ello, se analizaron las entradas y salidas de cada equipo, así como su funcionamiento, principios y parámetros.
2. Método: Contempla las causas en la variación de las mediciones por los procedimientos de análisis, cuestionando la forma en que se hicieron y su validez. Al analizar los métodos se evalúa si la forma en que se desarrolla la actividad significa algún resultado, así pues, se busca la falla en la manera de ejecutarlo que estaría ocasionando el problema.
3. Mano de obra: Se consideran los aspectos relacionados con el personal, es decir, las causas de origen humano. Los analistas son los responsables directos del proceso de medición de los parámetros de calidad de las bebidas y de sus resultados.
4. Materiales: Agrupa las causas imputables a los materiales de laboratorio usados para efectuar los métodos analíticos; considerando las características, especificaciones y conformidad del material, facilidad para trabajar, entre otros.
5. Medio ambiente: Incluye las causas adjudicadas a las condiciones bajo las que se efectuaron los ensayos y trabajaron los equipos. Las condiciones ambientales pueden afectar los resultados y generar fallos. El medio ambiente también se encuentra representado en el entorno donde se trabaja, por lo que se consideró con el mismo peso, así como la cultura y clima organizacional, luz, ruido, entre otros aspectos.

Considerando el método de flujo de proceso, se estableció la secuencia de los procesos y se desarrolló el diagrama, realizando las siguientes actividades:

- a. Describir el problema de forma clara y concisa.
- b. Realizar tormenta de ideas con especialistas del área e involucrados en el problema.
- c. Analizar el problema desde cada una de las espinas mayores (5 M), centrando atención en una específica. El resultado representa el segundo nivel de causas.
- d. Analizar el problema desde el segundo nivel de causas, profundizando tanto como sea posible, generando el tercer nivel de causas.
- e. Ejecutar el mismo proceso de tormenta de ideas para el resto de las causas, permitiendo clasificar las ideas obtenidas en las sesiones de trabajo.
- f. Plasmar en el boceto el diagrama causa y efecto, con participación del personal involucrado en la actividad.

DIRECTRICES PARA ELABORACIÓN DEL MANUAL CORPORATIVO DE ASEGURAMIENTO DE RESULTADOS

Como última fase del estudio se elaboró la documentación que avala la implementación de los estudios de repetibilidad y reproducibilidad, en el marco de lo establecido en la sección 7.7 de la norma ISO 17025:2017 (ISO, 2017). El manual de procedimientos es un componente del sistema de control interno para obtener información detallada, ordenada y sistemática. Contiene las instrucciones, responsabilidades e información sobre políticas, funciones, sistemas y procedimientos de operaciones o actividades que se realizan en una organización.

RESULTADOS

La Figura 2 representa el histograma de frecuencia del uso mensual de los equipos preseleccionados (9/20) en una primera fase para la aplicación del análisis R&R, empleando la información recolectada de los ensayos realizados en el área fisicoquímica y la revisión exhaustiva de los registros históricos del laboratorio.

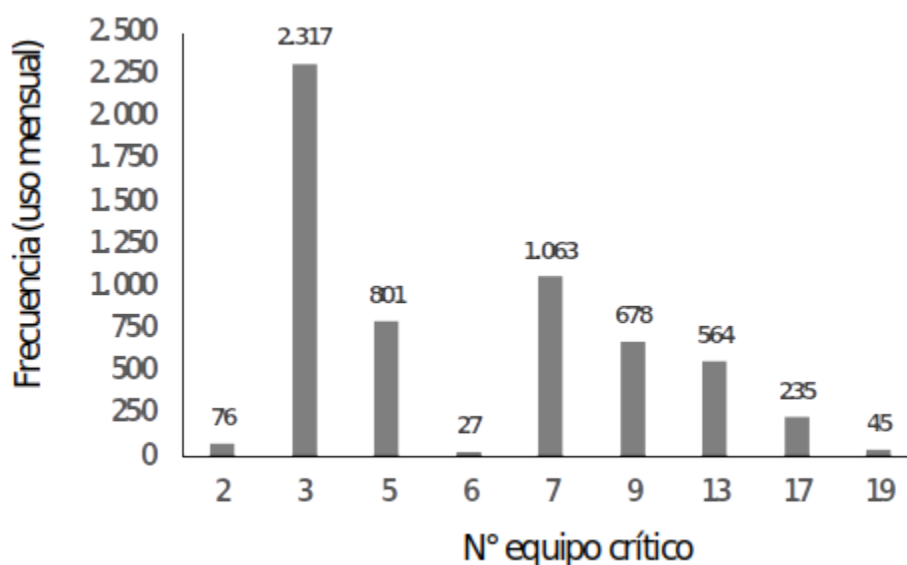


Figura 2.

Índice de frecuencia de uso de los equipos de medición para el aseguramiento de la calidad de las bebidas carbonatadas, ubicados en área fisicoquímica.

Equipo crítico N°: 2 = Balanza analítica; 3 = Balanza semianalítica; 5 = Colorímetro; 6 = Conductímetro; 7 = Densímetro; 9 = Medidor de pH; 13 = Carbonatación; 17 = Torquímetro; 19 = Medidor de Turbidez.

Las Tablas 2 a 6 reportan los valores de las variables medidas con los equipos más críticos seleccionados (5/9) para el estudio R&R, tales como: masa, cloro libre, contenido de azúcar, volumen de gas CO₂ y pH.

Tabla 2.

Masa de muestras con balanza semianalítica

Evaluador	Repeticiones	Partes				
		1	2	3	4	5
A	1 (g)	662,8	1540,3	2045,3	50	100
	2 (g)	662,8	1540,3	2045,3	50	100
	3 (g)	662,8	1540,3	2045,3	50	100
B	1 (g)	662,8	1540,3	2045,3	50	100
	2 (g)	662,8	1540,3	2045,3	50	100
	3 (g)	662,8	1540,3	2045,3	50	100
C	1 (g)	662,8	1540,3	2045,3	50	100
	2 (g)	662,8	1540,3	2045,3	50	100
	3 (g)	662,8	1540,3	2045,3	50	100

Tabla 3.
Valores de cloro libre en las muestras

Evaluador	Repeticiones	Partes				
		1	2	3	4	5
A	1 (ppm)	4,2	0,5	2,5	1,4	0,9
	2 (ppm)	4,4	0,5	2,4	1,5	1
	3 (ppm)	4	0,6	2,5	1,4	1
B	1 (ppm)	4,2	0,7	2,3	1,6	0,9
	2 (ppm)	4,2	0,6	2,4	1,5	1,1
	3 (ppm)	4,3	0,6	2,5	1,5	1
C	1 (ppm)	4,4	0,6	2,6	1,6	1,1
	2 (ppm)	4,5	0,6	2,5	1,6	1,1
	3 (ppm)	4,3	0,8	2,4	1,4	1,1

Tabla 4.
Valores del contenido de azúcar en muestras

Evaluador	Repeticiones	Partes				
		1	2	3	4	5
A	1 (°Brix)	6,46	7,5	61,09	30,06	39,74
	2 (°Brix)	6,45	7,5	61,08	30,1	39,74
	3 (°Brix)	6,45	7,5	61,07	30,1	39,74
B	1 (°Brix)	6,47	7,51	61,13	39,12	39,81
	2 (°Brix)	6,47	7,52	61,12	30,13	39,77
	3 (°Brix)	6,47	7,52	61,12	30,1	39,79
C	1 (°Brix)	6,48	7,5	61,1	30,12	39,75
	2 (°Brix)	6,48	7,51	61,08	30,1	39,74
	3 (°Brix)	6,48	7,51	61,11	30,11	39,76

Tabla 5.
Valores de volumen de gas de las muestras

Evaluador	Repeticiones	Partes				
		1	2	3	4	5
A	1 (V.G)	3,09	4,15	3,71	2,68	3,65
	2 (V.G)	3,1	4,16	3,71	2,69	3,67
	3 (V.G)	3,09	4,15	3,72	2,69	3,65
B	1 (V.G)	3,1	4,16	3,73	2,77	3,74
	2 (V.G)	3,1	4,15	3,71	2,77	3,73
	3 (V.G)	3,11	4,15	3,72	2,77	3,74
C	1 (V.G)	3,1	4,15	3,72	2,76	3,77
	2 (V.G)	3,11	4,15	3,72	2,77	3,77
	3 (V.G)	3,1	4,15	3,73	2,77	3,75

Tabla 6.
Valores de pH medido en las muestras

Evaluador	Repeticiones	Partes				
		1	2	3	4	5
A	1	3,34	2,44	4	3,11	2,99
	2	3,36	2,43	4,02	3,11	2,97
	3	3,35	2,43	4,02	3,09	2,97
B	1	3,35	2,44	4,02	3,08	2,98
	2	3,34	2,45	4,06	3,09	2,98
	3	3,33	2,44	4,01	3,08	2,99
C	1	3,3	2,41	4	3,08	2,96
	2	3,32	2,41	4,01	3,07	2,97
	3	3,3	2,41	3,99	3,09	2,97

La tabla 7 indica los valores de repetibilidad, reproducibilidad y su interrelación, expresados en porcentaje, para los equipos más críticos según el uso mensual. La Figura 3 muestra el diagrama de causa y efecto de Ishikawa, según el método 5 M (máquina, método, mano de obra, materiales y medio ambiente).

Tabla 7.
Valores de repetibilidad, reproducibilidad y su interrelación para el sistema de medición

Equipo N°	Ensayo de medición	r (%)	R (%)	R&R (%)
3	Masa	0,13	0,6	0,61
5	Cloro libre	23,09	15,57	27,79
7	Contenido de azúcar	12,05	21,08	24,28
9	pH	11,54	14,79	18,77
13	Carbonatación	8,03	25,4	28,55

Equipo crítico N°: 3 = Balanza semianalítica; 5 = Colorímetro; 7 = Densímetro; 9 = medidor de pH; 13 = Medidor de carbonatación.

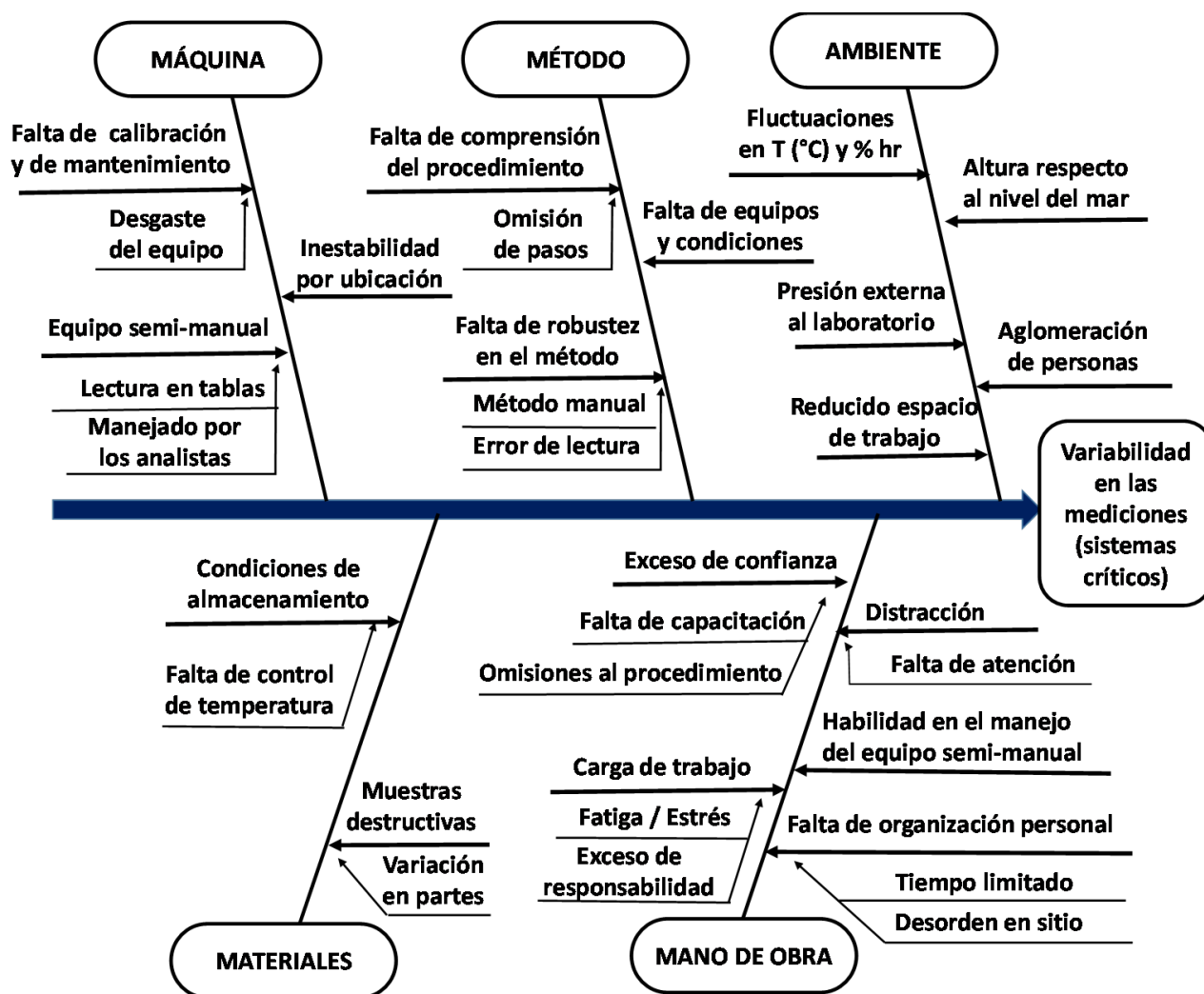


Figura 3.

Diagrama de causa y efecto de Ishikawa para la variabilidad en los sistemas de medición críticos

La Figura 4 resume los pasos para generar la documentación auditable requerida para la implementación de los estudios R&R en el laboratorio de aseguramiento de la calidad de la empresa de bebidas carbonatadas, los cuales conformarán el manual MSA y se explican en detalle más adelante.

DISCUSIÓN

IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS CRÍTICOS

Estos equipos determinan los parámetros de calidad de mayor impacto en el producto, es decir, las variables importantes en la formulación de las bebidas. Los parámetros son monitoreados constantemente durante el proceso para saber si están en el rango de especificación; dado que son estándares de calidad que aseguran la inocuidad y propiedades organolépticas del producto envasado, así como el fiel cumplimiento de las medidas de seguridad en la empresa.

El índice de frecuencia, representado en la Figura 2, muestra que la balanza semianalítica tiene un uso mensual de 2.317 veces, representando el 39,91 % respecto al total de ensayos de control de calidad realizados a las bebidas carbonatadas elaboradas en la planta. Los equipos densímetro, colorímetro, medidor de pH y de carbonatación tuvieron una frecuencia de uso de 1.063 (18,31 %), 801 (13,8 %), 678 (11,68 %) y 564 (9,71 %) veces de uso, respectivamente.

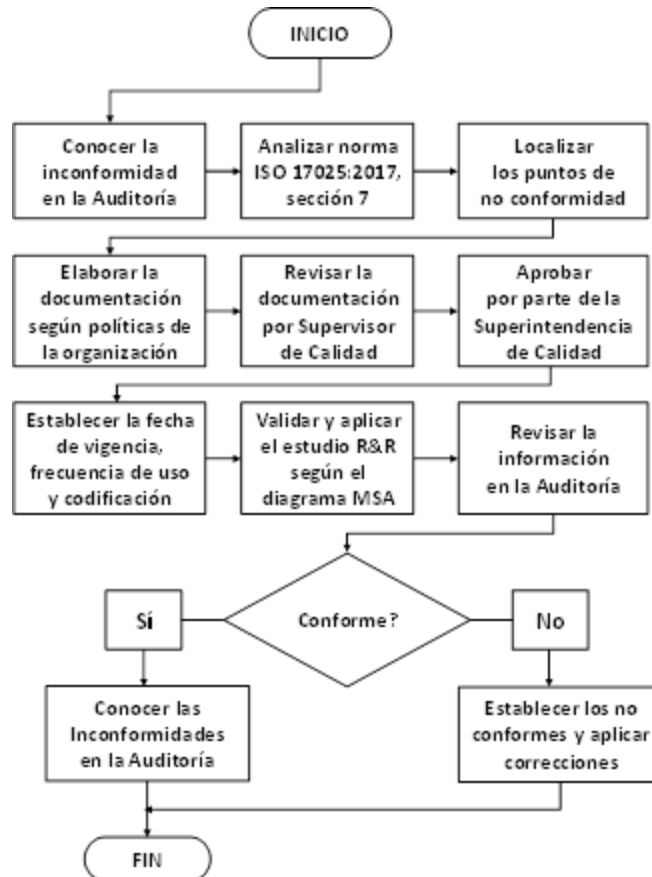


Figura 4.

Esquema para generar la documentación auditable requerida para la implementación de los estudios R&R en el laboratorio de aseguramiento de la calidad de la empresa de bebidas carbonatadas

La Figura 2 refleja que una mayor frecuencia de uso de los equipos conlleva a un mayor control sobre los parámetros medidos, dado que los analistas deben tomar decisiones que influyen directamente en el proceso. Por lo tanto, el sistema de medición debe ser capaz de emitir resultados confiables para la toma de decisiones asertivas y que conlleven a obtener un producto dentro de especificación y apto para su distribución. Los equipos que resultaron con mayor uso, identificados como críticos, fueron los siguientes:

- a. a) Balanza semianalítica (Mettler Toledo PB5001-L): En el equipo se ejecutó la determinación del contenido neto por pesada del producto terminado, cuyos valores se muestran en la Tabla 2 y corresponden exactamente a la masa de las muestras para las diferentes réplicas. La planta embotelladora lleva un control adecuado y cumple con el contenido neto declarado en el empaque, según lo establecido por el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (Sencamer 2022).
- b. Colorímetro (NALCO DR/890): El agua es el principal ingrediente de las bebidas refrescantes, razón por la cual su calidad se verifica a diario midiendo cloro total y libre, hierro y manganeso; los cuales son parámetros de control crítico para el análisis sensorial y vida útil de las bebidas. Un estudio similar fue realizado por Jahagirdar et al. (2015) determinando los parámetros de calidad del agua de diferentes marcas de refrescos, tales como pH, acidez, oxígeno disuelto, cloruros, contenido de sodio y potasio y sólidos disueltos totales. Tal como señala Aadil et al. (2019), mantener las características del agua es crucial para lograr altos estándares de producción en la industria de alimentos.
Los valores de cloruro para las muestras de agua, reportados en la Tabla 3, indicaron el cumplimiento de este parámetro para el agua potable, según la legislación ambiental vigente. Comparando con mediciones realizadas en el producto terminado, Trofin et al., (2022) señalaron que el refresco Coca Cola tiene el contenido más alto de cloruros (0,164 g Cl-/100 mL) y la Pepsi Cola el valor más bajo (0.075 g Cl-/100 mL, ambos dentro de los límites).
- c. Densímetro (Anton Paar DMA 4500): Mide la densidad y el contenido de azúcar de los jarabes y bebidas, los cuales son parámetros de control para el balance de material en cuanto a las cantidades correctas de mezcla de jarabe y de agua necesarias para la elaboración del producto. La Tabla 4 muestra que los valores en grados Brix están relacionados directamente con el contenido de azúcares disueltos en la bebida. En general, valores de 6,45 a 7,5 °Brix para los refrescos está dentro del rango normal (8 a 15 °Brix) para este tipo de bebidas, como indican los estudios de Pérez et al. (2023) y Blanco y Carbajal (2013). Los jarabes presentaron valores de 30 a 61 °Brix debido a una concentración alta de azúcares.
- d. Medidor de carbonatación (Zahm & Nagel): Mide el grado de carbonatación del producto terminado. El volumen de CO₂ en la bebida es un parámetro de control de calidad determinante en la evaluación sensorial de la bebida y su vida útil. Los niveles de carbonatación en los refrescos se reportan en la Tabla 5, con valores entre 2,68 a 4,15 volúmenes de CO₂, estando dentro del criterio de especificación de 1,5 a 5 referido por Azeredo et al., (2016). En contraste, las aguas con gas tienen niveles de carbonatación variados y generalmente contienen menos dióxido de carbono que los refrescos, proporcionando una suave marejada (denominadas bebidas tranquilas, prácticamente sin CO₂); el agua ligeramente espumosa contiene alrededor de 1 volumen de CO₂; los refrescos y sodas típicamente entre 3 y 4 volúmenes de CO₂; y las cervezas entre 2 y 2,6 volúmenes de CO₂.
- e. Medidor de pH (Thermo Scientific Orion Star A211): Mide de pH y acidez titulable de los jarabes y bebidas. La acidez titulable representa una medida relacionada con el contenido total de ácidos en solución. En las bebidas terminadas, la acidez titulable es un indicador de la dilución del jarabe terminado, y el pH una medida de la actividad del ácido libre en solución. Trofin et al. (2022) analizaron los índices de calidad de los refrescos comercializados, considerando su uso y consumo generalizado por la población. Para ocho marcas de refrescos encontraron que el más ácido fue la Coca Cola (0,353 g de ácido cítrico/100 mL) seguido de Pepsi y Freeway Orange (0,340 g de ácido cítrico/100 mL).

Los valores medidos, registrados en la Tabla 6, oscilaron entre 2,41 y 4,06, dentro del rango establecido en literatura. Azeredo et al. (2016) reportó valores entre 2,5 a 4, y Vargas-Martínez (2021) entre 2,5 y 3,5 para las bebidas gaseosas, jugos e hidratantes. Estos valores están por debajo del valor crítico (pH 5,5) considerado para la afectación en la salud bucodental, como indica el estudio realizado por Suh & Rodríguez (2017). Es de destacar que el bajo pH, causado por la adición de acidulantes, la presencia de conservantes y de dióxido de carbono, constituye una importante barrera para el crecimiento microbiano, proteger el sabor y prolongar la vida útil (Banu, 2010).

ANÁLISIS R&R

Este análisis permitió identificar el estado de los sistemas de medición, nivel de aceptación y el factor de mayor variación, explicados a continuación:

a. Balanza semianalítica (Mettler Toledo PB5001-L)

Antes de iniciar el estudio resultó necesario validar las condiciones de mantenimiento, calibración y verificación de cada equipo crítico de medición identificado. En el caso de la balanza semianalítica se encontró que el departamento de metrología de la planta embotelladora fijó como frecuencia de calibración de doce meses. Por lo que se procedió a verificar el certificado de calibración más reciente del equipo, encontrándose dentro de la fecha y con resultado de cumplimiento.

Una vez verificado este requisito, se catalogó al equipo como apto para realizar el estudio. El paso siguiente fue definir el procedimiento analítico para efectuar el ensayo de evaluación, en este caso, determinación de masa. Se seleccionaron cinco muestras a medir, cuyos valores entre 50,0 g y 2.045,4 g representan el rango de variación del proceso. Cabe resaltar que dos de las cinco partes a medir fueron masa patrón, las cuales, al igual que el equipo, deben calibrarse y comprobar con el departamento de metrología.

Como parte de la selección de muestras, resulta clave conocer la tolerancia del proceso; siendo para este sistema de medición de 30 g. El procedimiento fue efectuado bajo condiciones ambientales de 20 °C de temperatura y 60 % de humedad relativa (hr). Con una duración de 30 min aprox., 10 min por cada evaluador.

La tabla 7 muestra los valores de repetibilidad, reproducibilidad y su interrelación, expresados en porcentaje. El porcentaje de interrelación (% R&R) fue de 0,61 %, menor que 10 %, por lo tanto, el sistema de medición fue aceptado. La fuente de variación asociada a los analistas es mayor que del equipo de medición.

b. Colorímetro (NALCO DR/890)

Fue verificado el certificado de calibración de este equipo, encontrándose conforme y disponible para su uso dentro del período de seis meses. El ensayo seleccionado para evaluar el colorímetro fue la determinación de cloro libre, con una especificación de calidad para el agua de proceso, de 3 a 5 ppm, y una tolerancia de 2 ppm. El estudio tuvo una duración de 3 h, aproximadamente 1 h por analista, bajo condiciones ambientales de temperatura 20 °C y 60 % hr.

La tabla 7 muestra un porcentaje de 27,79 % R&R, siendo aceptado con reservas el sistema de medición, según el criterio de aceptación ($10 < \% \text{ R\&R} < 30$), aportando una mayor repetibilidad (23,09 %) que reproducibilidad (15,57 %), indicativo que los factores asociados al equipo de medición introducen más error al proceso que los analistas evaluadores.

c. Densímetro (Anton Paar DMA 4500)

La frecuencia de calibración es de doce meses, cumpliendo con la vigencia del certificado. Los valores obtenidos de la calibración fueron: 0,99821 g/cm³ para el agua destilada, 0,00121 g/cm³ para aire seco y 8,01 °Brix para la solución de sacarosa, dentro de especificación.

Con el densímetro se midió la densidad y el contenido de azúcar en grados Brix de las muestras. Para efectos del estudio y por ser un parámetro de control de calidad de las bebidas carbonatadas, se eligió la determinación de grados Brix como método de análisis. Las especificaciones de este parámetro indicaron un rango de variación de $\pm 0,2$ °Brix respecto al valor de la bebida patrón, y tolerancia de 0,4 °Brix. Este procedimiento fue efectuado bajo condiciones ambientales de 20 °C y 60 % hr y una duración de 3 h, tomando 1 h cada evaluador.

Los resultados del análisis estadístico se presentan en la tabla 7. El sistema de medición fue aceptado con reservas, dado a la interrelación entre 10 y 30 % R&R; siendo la variación asociada a los analistas mayor que al equipo de medición, al tener un porcentaje de reproducibilidad mayor que repetibilidad (21,08 % versus 12,05 %).

d. Medidor de carbonatación (Zahm & Nagel)

La evaluación y la aceptabilidad de las bebidas carbonatadas por parte del consumidor se basan principalmente en la carbonatación, la espuma y las burbujas, ya que una bebida carbonatada plana suele percibirse como de baja calidad.

Los instrumentos del medidor Zahm & Nagel son calibrados con una frecuencia de seis meses, encontrándose vigentes y en cumplimiento. El termómetro bimetálico fue verificado antes de la ejecución del estudio, obteniendo -0,4 °F respecto a la lectura del termómetro patrón, dentro de los límites especificados para su verificación. El manómetro debe ser cambiado cada 75 mediciones. En este caso, el manómetro MANLAB 33 no superaba la cantidad de uso, encontrándose apto para el análisis.

La carbonatación se determinó en función del volumen del gas CO₂ para cinco muestras de producto terminado, bajo condiciones ambientales de 20 °C y 60 % hr, con una duración aproximada de 3 h. El rango de valores de la carbonatación de las bebidas cubre 0,4 V.G. de CO₂, siendo ésta la tolerancia del proceso. La tabla 7 refleja una interrelación entre 10 % y 30 %, con repetibilidad (8,03 %) y reproducibilidad (27,4 %) aceptables con reservas debido a las diferencias entre los analistas evaluadores.

e. Medidor de pH (Thermo Scientific Orion Star A211)

Se verificó la vigencia y cumplimiento del certificado de calibración del medidor de pH, que tiene una frecuencia semestral. Seguidamente se realizó el ajuste del mismo y verificación haciendo uso de soluciones buffer, obteniendo los valores de 2,08; 4,03; 7,04; 9,97; respectivamente; con un error de $\pm 0,10$ dentro del error permisible.

Se eligió como método a ensayar la determinación de pH de cinco muestras de distintos sabores de bebidas carbonatadas. La tolerancia del proceso fue de 0,4 unidades de pH. La Tabla 7 muestra que la interrelación se ubicó entre 10 % y 30 % siendo el sistema de medición aceptado condicionalmente. Por otra parte, la repetibilidad (11,54 %) y reproducibilidad (14,79 %) indicaron un mayor efecto por el factor humano.

ANÁLISIS DE LAS FUENTES DE VARIACIÓN EN LAS MEDICIONES

De acuerdo con Gutiérrez & De la Vara (2009), la variación es un fenómeno que está presente en todo proceso industrial y puede dividirse en dos tipos: la variación real del proceso, otorgada a factores de carácter aleatorio que hace imposible fabricar dos productos exactamente iguales y la variación en las mediciones, que debe ser analizada, reducida o eliminada para asegurar una medición confiable que permita evaluar el producto de manera adecuada.

Evaluar los parámetros fisicoquímicos de calidad de las bebidas carbonatadas implica una serie de ensayos en los cuales intervienen sistemas de medición que determinan el cumplimiento de especificaciones del producto elaborado. En la práctica, es común tomar al equipo como el elemento de mayor importancia, sin embargo, existen otros elementos para un proceso integral de medición y que en todo momento deben ser atendidos. Zanobini et al. (2016) señala que estos elementos permiten entender la medición como un sistema conformado por el equipo y/o instrumentos de medición, el método empleado, las habilidades y experiencia del analista u operador, los materiales utilizados, así como también el ambiente en el que se desarrolla el sistema.

En condiciones normales de trabajo son estos los elementos que influyen en las variables de salida del proceso de medición y fueron considerados en este trabajo. Con base en el estudio R&R se elaboró el diagrama de causa y efecto, Figura 3, para identificar las causas potenciales de la variabilidad observada en las mediciones de los parámetros fisicoquímicos críticos de las bebidas carbonatadas, las cuales fueron agrupadas partiendo del método 5M, explicadas a continuación:

- a. Máquina: Con respecto a los equipos utilizados, se establecieron las siguientes causas potenciales: inestabilidad, desgaste y equipo de uso semi-manual. El laboratorio cuenta con instructivos de limpieza y mantenimiento de los equipos e instrumentos; sin embargo, algunos no son ejecutados ni revisados con la frecuencia requerida; conllevando a un desgaste prematuro, pudiendo esto incidir en el correcto uso y operación continua de los mismos.

De igual forma, existe un plan de mantenimiento preventivo y calibración de los equipos, cuya ejecución es responsabilidad del área de metrología. A pesar de que los equipos estaban calibrados y con resultado de cumplimiento, la falta de seguimiento y supervisión respecto a este tema por parte del personal del laboratorio resultó evidente.

Por otra parte, la palabra inestabilidad surgió debido a la ubicación de la balanza, que sí bien se encontraba protegida por un cuerpo acrílico, realizar ensayos como volumen de llenado implica el pesaje de una gran cantidad de botellas por minuto recién extraídas de la línea de producción, ocasionando que las gotas de líquido entren en contacto con las bases de goma del equipo y en ocasiones cause desplazamiento del equipo. Esta perturbación influye en la exactitud de los resultados de pesada para las balanzas.

Otra causa es atribuida al equipo con mayor porcentaje de reproducibilidad, el medidor semi-manual de carbonatación Zahm & Nagel, ya que implica una serie de pasos manuales, cuyo resultado depende de la correcta utilización, experiencia y agilidad del analista. Mediante este equipo se efectúa la lectura de los parámetros temperatura y presión máxima para su conversión a volumen de gas, haciendo uso de las tablas de volúmenes de carbonatación, lo que a su vez podría generar incertidumbre según la lectura y apreciación del analista.

No obstante, el área cuenta con otro equipo capaz de efectuar esta prueba, el Densímetro Anton Paar DMA 4500 M, acoplado con el equipo Carbo QC y, a su vez, con un dispositivo de llenado (PFD) que pincha herméticamente la botella de muestra haciéndola fluir por el densímetro y el Carbo QC sin que haya fugas de CO₂, logrando la medición de grados Brix, densidad y carbonatación en un solo análisis, al mismo tiempo y de manera automática. Por lo que una manera de disminuir significativamente esta causa sería garantizar el funcionamiento óptimo del equipo, en conjunto con la capacitación del personal para fomentar su uso.

- b. Método: Los procedimientos analíticos bajo los que se ejecutaron los ensayos están establecidos en el manual de la empresa, y son conocidos por el personal analista del laboratorio. Sin embargo, la falta de comprensión del método, de las condiciones que faciliten su ejecución y el uso de métodos manuales pudieran ser las posibles causas.

Realizar estudios de repetibilidad y reproducibilidad de un proceso sirve para detectar errores en protocolos de ensayo (González & Falcón, 2015); la presente investigación no fue la excepción. Resultando en evidencia la falta de comprensión de procedimientos por parte de los analistas, al omitir pasos durante la ejecución de los ensayos de rutina, por lo que se suministró y resaltó la información desconocida o desestimada, así como las condiciones de repetibilidad.

Un ejemplo de ello fue el procedimiento para el análisis de cloro libre, el cual indica que una vez agregado y mezclado el reactivo en la muestra de agua, el tubo debe guardarse en el comparador durante 1 min, lapso que representa el tiempo de reacción y una vez que haya transcurrido puede ser leído el valor del parámetro en el colorímetro. Sin embargo, los analistas manifestaron desconocer esto y por tanto omiten este punto dentro de sus labores de rutina.

Otro hallazgo fue la falta de condiciones que faciliten la ejecución de los métodos estandarizados para el análisis de control de calidad de bebidas carbonatadas. Es sabido que para efectuar el análisis de grados Brix y pH/AT de una bebida carbonatada, la misma debe ser primero desgasificada para retirar el CO₂ contenido. La norma indica que la bebida debe estar entre 20 a 25 °C, por tanto, si se extrajo de la línea de producción debe entibiarse hasta que alcance la temperatura deseada; siendo necesario contar con un baño térmico para efectuar correctamente este paso. Además, la medición del nivel de carbonatación en botellas debe ajustarse a 4 °C ± 2 °C, reafirmando nuevamente la necesidad de disponer de un baño térmico para el enfriamiento. Por otra parte, el proceso es manual y robusto, que concluye en la conversión de temperatura y presión máxima de la botella para la determinación del volumen de gas mediante las tablas de carbonatación. Sin embargo, genera incertidumbre porque depende de la apreciación del analista.

En el diseño del método de desgasificación de bebidas se observó falta de robustez. El método indica, entre otros puntos, que debe ser aplicado un flujo fijo de aire a la bebida durante el tiempo óptimo estimado según el estudio de desgasificación; sin embargo, no es el caso de la presión del aire a utilizar, que permite a cada analista trabajar bajo su propio criterio.

La presión de suministro de aire y el tiempo son claves en este ensayo, para que la muestra no se desgasifique hasta el punto de ocasionar su evaporación. Para lograr este tiempo se cuenta con un reloj que emite una alerta cuando finaliza el tiempo fijado, mas no corta el suministro de aire a la muestra (no se encuentra acoplado al sistema de la flauta), siendo necesario que el analista disponga de su total atención en el ensayo.

- c. Mano de obra: Cuatro de cinco equipos mostraron mayor porcentaje de reproducibilidad que de repetibilidad, indicando que la variabilidad es de tipo humano. Esto permitió plantear como causas potenciales el exceso de confianza, el factor distracción, el manejo del equipo manual, la carga de trabajo y la falta de organización personal.

El exceso de confianza juega un papel importante en este punto, debido a que el analista se encuentra acostumbrado a la toma de muestras y a la ejecución del análisis como parte de su rutina diaria de trabajo. En el estudio se observó cierta desinformación y omisiones en los procedimientos estandarizados para evaluar la calidad del producto envasado. Se requiere de una capacitación donde el analista pueda entrenar las técnicas, experiencia y habilidades para validar procedimientos y ejecución efectiva de los mismos.

Tal como lo indica el plan de inspección y ensayo de la planta embotelladora, el analista de turno es responsable de una gran cantidad de competencias que deben ser realizadas en un mismo período de tiempo y a la brevedad posible para contribuir a la sinergia del proceso productivo. Dado que el análisis R&R fue realizado en el horario de trabajo, resultó notorio en algunos casos la falta de compromiso del personal; siendo entonces los aspectos asociados a la mano de obra (fatiga, estrés y exceso de responsabilidad) una fuente de variación.

Otro punto resaltante fue el hecho de que la prueba de carbonatación es de tipo manual e involucra errores de observación y apreciación de lectura en las tablas de volúmenes; además de la experiencia y destreza del analista al hacer uso del equipo. Aunado a esto, es un equipo de gran tamaño y al introducir la botella se vuelve pesado; requiere de mayor atención para su correcto uso.

En el área fisicoquímica laboran los analistas de turno e incluso los clientes del laboratorio. Por ejemplo, el personal de sala de jarabe y de producción, quienes cuentan con un personal de evaluadores que ejecutan sus respectivas pruebas dentro de las instalaciones. El área del laboratorio es bastante reducida y los analistas disponen de tiempo limitado para dar resultados, situación que promueve desorden durante la ejecución de los ensayos. Además, es notoria la falta de sincronización con el resto de los analistas y personal, visualizándose esto como una oportunidad de mejora en la planificación y organización personal del equipo de trabajo, en cuanto al tiempo, reporte efectivo de los controles y el cumplimiento de las actividades.

d. Materiales

Los equipos donde se hizo uso de muestras no destructivas fueron la balanza semianalítica y el colorímetro, obteniéndose 0,6 % y 15,57 % de contribución por reproducibilidad, respectivamente. En el caso del colorímetro se prepararon muestras homogéneas de 2 L, permitiendo que todos los analistas evaluaran las mismas partes por triplicado. Por el contrario, en la determinación de carbonatación, donde se destruye la muestra por completo y todas las partes deben ser nuevas, se obtuvo una mayor desviación por reproducibilidad (27,4 %).

Otra causa potencial fue el control de las condiciones de almacenamiento de las partes. Las muestras destructivas usadas para evaluar la balanza, el medidor de carbonatación, densímetro y equipo de pH fueron recolectadas previamente, y debido a la falta de un baño térmico que acondicionara las muestras permanecieron almacenadas en distintas áreas.

Las muestras para análisis de CO₂ deben estar a $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, por lo que fueron almacenadas en la nevera de muestras del laboratorio. Por otra parte, tanto para el análisis de grados Brix como de pH, las muestras de bebidas terminadas deben ser desgasificadas, procedimiento que requiere entibiar a 20 °C; al igual que las muestras de producto terminado para medición de masa. Estas alternativas carecen de un control efectivo de temperatura, por lo que no son idóneas para garantizar las condiciones de almacenamiento de muestras objeto de evaluación.

- e. Medio ambiente: El ambiente en el que se desarrolló el sistema de medición también influyó en las variables medidas. Otros factores, como la altura respecto a nivel del mar y la presión externa al laboratorio, también influyeron en el sistema de medición.

En el caso del área fisicoquímica del laboratorio, pudo observarse fluctuaciones en la temperatura y humedad. Considerando los ensayos de los cinco sistemas de medición evaluados, se constató que la humedad relativa varió en un rango entre 57 % a 65 %, mientras que la temperatura osciló entre 20 °C a 22 °C, evidenciando que la falta de control de humedad es la causa potencial en el factor medio ambiente.

El ambiente también se encuentra representado por el entorno con el que se trabaja, por lo que se consideró con el mismo peso los factores como: cultura organizacional, clima organizacional, luz, ruido, entre otros. En este caso, el área de trabajo disponible es reducida y allí conviven un grupo de analistas por turno que deben efectuar mediciones de la misma índole, en el mismo lapso de tiempo, generando desorden y aglomeración de personas, que afectan la armonía y sincronización del trabajo realizado.

A nivel internacional, en el sector alimentario se trabaja por la sustitución del sistema de control tradicional basado en vigilancia y control de alimentos, empleando sistemas preventivos más efectivos que garanticen la inocuidad. En el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se aborda la seguridad alimentaria a través de la identificación, análisis y control de los peligros físicos, químicos y biológicos, que abarcan desde la materia prima y las etapas del proceso de elaboración hasta la distribución y consumo del producto terminado, de acuerdo a la norma COVENIN 3802:2002 (2002).

El sistema HACCP establece que toda empresa de consumo masivo de alimentos debe cumplir con una serie de procedimientos y condiciones básicas indispensables dentro de las normas de inocuidad, es decir, con prerrequisitos de higiene y control (Waseem et al., 2022). En la planta embotelladora existen 19 prerrequisitos, definidos como:

1. Edificaciones e instalaciones
2. Equipos y utensilios
3. Prácticas del personal
4. Requisitos higiénicos de la producción
5. Almacenamiento y transporte
6. Quejas y reclamos
7. Control de químicos
8. Control microbiológico
9. Control de alérgenos
10. Control de vidrio y plástico quebradizo
11. Limpieza y desinfección
12. Manejo integral de plagas
13. Control de mantenimiento
14. Control documental
15. Inspecciones y asuntos regulatorios
16. Seguridad de los alimentos
17. Trazabilidad
18. Retiro
19. Proveedores y especificaciones

El equipo encargado de auditar el cumplimiento del plan HACCP en planta indicó que en la auditoría del año anterior se planteó inconformidad, por el no cumplimiento de ítems relacionados con la aplicación de ejercicios que evidenciaran la repetibilidad y reproducibilidad de los ensayos, dentro del prerrequisito N° 8 (control microbiológico). La recomendación, en ese sentido, fue implementar los análisis R&R primero en el área fisicoquímica y posteriormente, en el área microbiología. Estas exigencias se encuentran dentro de lo pautado por la norma ISO/IEC 17025:2017 (2017).

Tomando como referencia el trabajo realizado por Sánchez (2018), quién generó la documentación para demostrar el cumplimiento del requisito de la norma en un sector de la industria automotriz, se desarrollaron los procedimientos para la implementación del análisis estadístico en un área piloto de la industria.

PROGRAMACIÓN DEL ANÁLISIS R&R

El estudio del sistema de medición fue planificado y preparado antes de su realización, considerando el plan de producción de las semanas 31 a la 35 y analizando la situación general del laboratorio, los factores internos y externos que pudieran influir en el logro de los objetivos. El diseño del programa fue revisado por el supervisor del programa de aseguramiento de resultados, esquematizado en la Figura 4. Al ser una experiencia sujeta al tiempo y disponibilidad del personal, se fijó una fecha estimada de realización en períodos semanales, desarrollando una programación mensual de los estudios.

La planificación se desarrolló en un período de 30 días, logrando analizar satisfactoriamente los cinco equipos críticos identificados en la primera etapa del estudio. La balanza semianalítica fue el primer equipo a ensayar, debido a que las muestras son del tipo no destructivas y su ejecución toma intervalos cortos de tiempo, facilitando la disposición de los analistas.

Dentro de la semana 1 fue realizada la toma de muestras para el análisis de pH en las bebidas carbonatadas, dando paso a su medición, sin observaciones. En la semana 2, se efectuó la toma de muestras de bebidas terminadas para determinar el volumen de carbonatación. En la semana 3 se procedió a tomar las muestras de los dos tipos de bebidas azucaradas, así como del jarabe terminado y jarabe simple en sala de jarabe, con la supervisión del personal a cargo; efectuando la medición de grados Brix en la semana 4. Por último, se prepararon cinco muestras a diferentes concentraciones a partir de la solución madre de hipoclorito de sodio 10 ppm para determinar el cloro libre, resultando sin novedad.

El programa diseñado facilitó que no se agruparan los estudios en un solo período, evitando discrepancia entre las fechas registradas en el formato y las reales. Las fechas exactas se encontraron sujetas a modificación, en base a la experiencia ganada en el proceso, a la disponibilidad de equipos, instrumentos, patrones y analistas; así como, eventualidades y modificaciones en el plan de producción.

El cronograma sirvió como formato base para planificar los venideros ejercicios de validez de resultados, tanto intra-laboratorio como inter-laboratorios, y estudios R&R aplicados a otros equipos y sistemas de medición.

A continuación, se presenta una descripción de los pasos seguidos en la programación del análisis R&R para generar la documentación señalada en la Figura 4.

A. Procedimiento para la realización de estudios R&R

Posterior a la planificación y para puntualizar la respuesta a la pregunta auditada en el prerrequisito N° 8 y la sección 7.7 de la norma ISO 17025:2017, se elaboró la metodología de trabajo para la realización de estudios R&R. La organización cuenta con un formato para procedimientos, siendo utilizada dicha plantilla para su creación. Consta de 9 páginas, presidido por los tópicos: propósito, alcance y áreas involucradas, definiciones, normas y pasos a seguir para el encargado del programa de aseguramiento de resultados y para el evaluador, registros y documentos relacionados.

Este procedimiento fue revisado por el supervisor de aseguramiento de la calidad y aprobado por la superintendencia de aseguramiento de la calidad. Además, fue hallado conforme en la auditoría por el equipo AIB dentro del plan HACCP, para el prerrequisito N° 8. Allí se fijaron los lineamientos del MSA, señalados en la Figura 1, que mejor se adaptaban a las necesidades del laboratorio y del área, estableciendo cantidad de partes, evaluadores y ensayos. Es de resaltar, que este procedimiento servirá de guía para los próximos responsables del programa de aseguramiento de resultados, que además de cumplir con los requisitos de gestión y técnicos que establece la norma, contribuirá sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en el laboratorio.

B. Formato de instrucciones para los equipos

El formato de instrucciones contiene los pasos específicos según el equipo a analizar, por lo que en el caso particular de la presente investigación se crearon cinco instrucciones basadas en los cinco sistemas de medición objetos de estudio, con el fin de orientar a los evaluadores justo antes de la ejecución de cada ensayo para obtener buena comprensión y compromiso con la realización del estudio.

La plantilla para el formato de instrucciones fue tomada de la organización. En este formato se establecieron las siguientes secciones: datos del laboratorio ejecutante, solicitud y antecedentes donde se muestra información referente a las muestras a analizar que están recibiendo y su cantidad, la justificación de la solicitud bajo la premisa del programa de aseguramiento de resultados y el procedimiento a seguir; basado en las normas establecidas en el manual de calidad. Igualmente, se indican los datos de los equipos, las condiciones del ensayo y los registros de las mediciones.

El formato puede ser aplicado a cualquier equipo, y resulta de fácil entendimiento por parte del personal evaluador, estableciendo líneas claras entre lo que se espera sea el rendimiento en el estudio de sistema de medición.

C. Formato de recolección de datos

Una vez divulgado el procedimiento e instrucciones para la ejecución del estudio R&R, el evaluador está listo para proceder a la recolección de datos. La constancia de sus lecturas y mediciones deben ser plasmadas en el formato correspondiente. La normativa interna exige la aplicación de un formulario, y se solicita rellenar datos de condiciones ambientales del área, nombre del ensayo, equipo y del evaluador responsable, así como la fecha de ejecución, hora de inicio y fin de la evaluación, las mediciones efectuadas a las cinco muestras por triplicado para un total de 15 datos, y una casilla de observaciones donde el analista pudiera manifestar novedades.

El formulario, previamente revisado por el encargado del programa de aseguramiento de resultados, fue aprobado y codificado por la superintendencia de calidad, otorgándose codificación PLA ASC RE 250. En dicho formato se establece la frecuencia de uso y fecha de vigencia; información mostrada en el encabezado del formato y solicitada por la organización para la validez y uso del documento.

El formulario contempla básicamente el resultado del estudio R&R, formalizando así la toma de datos, facilidad de comprensión y aplicación; permitiendo el correcto llenado y disminuyendo los errores en el registro de los datos. Cada evaluador contó con una planilla de recolección de datos, que fue llenando a medida que avanzaba en su análisis, siendo entregada al encargado del estudio. La toma de datos fue efectiva y organizada. Las copias de cada resultado al final del estudio fueron divulgadas en la carpeta física y digital de aseguramiento de resultados.

D. Llenado de la planilla de recolección de datos

Entendiendo la necesidad de que cada formulario utilizado sea llenado correctamente, existe una regla interna de la organización donde se exige que la parte posterior de toda planilla cuente con las instrucciones de su llenado. Para cumplir con este requisito se elaboraron las indicaciones respectivas.

E. Herramienta de cálculo para el estudio R&R

Luego de cumplir los lineamientos establecidos en la documentación generada, es necesario el análisis estadístico de las mediciones por parte de los evaluadores. Para ello se emplea la herramienta de cálculo creada para el estudio R&R bajo el formato de Microsoft Excel. Esta herramienta consta de 3 hojas de cálculos, la primera hoja plasma los datos de todo sistema de medición de variables candidatos al estudio R&R, mostrando los datos de los equipos junto con la trazabilidad metrológica; además, de posibles ensayos a efectuar con el método analítico estandarizado, y la información del personal analista del laboratorio.

En la segunda hoja, al seleccionar el equipo a evaluar y el método de ensayo, se despliega la información referente al equipo, permitiendo visualizar si está en cumplimiento metrológico para un estudio R&R, mostrando la tolerancia del proceso para la característica señalada. Esta hoja permite visualizar la información necesaria del sistema de medición antes de su evaluación.

En la tercera hoja, al vaciar la información del formulario de recolección de datos de cada analista en las casillas indicadas, se obtienen los resultados de porcentaje de repetibilidad, reproducibilidad y la contribución R&R, mostrando si el sistema de medición es aceptable, marginalmente aceptable o no aceptable. Esta herramienta es la que permite la evaluación estadística de los datos. Las ecuaciones internas están basadas en lo establecido en el MSA, Figura 1, y los datos recolectados de forma fidedigna en el laboratorio de aseguramiento de la calidad. Se podrá generar resultados de estudios R&R para cualquier sistema de medición, dando la continuidad del programa de aseguramiento de resultados.

F. Formato de Informe de Resultados

Este formato, diseñado para plasmar el informe de resultados de los estudios R&R, resume la información del sistema de medición, el tipo de ensayo efectuado, fecha y área de ejecución, características de las partes evaluadas y la información sobre los evaluadores ejecutantes. Contiene los objetivos del estudio, los criterios de evaluación y discusión de resultados.

Con la creación y aplicación de este último documento se logró un cierre de la brecha hallada en la auditoría AIB. Resaltando que los estudios R&R realizados son pioneros en el laboratorio de aseguramiento de la calidad de la empresa. Además, de aportar bases sólidas para ampliar, extrapolar y continuar el programa de aseguramiento de resultados.

La documentación elaborada para el aseguramiento de los resultados, bajo los estándares de la norma ISO/IEC 17025:2017, responde a las exigencias de los organismos auditores y entidades correspondientes. Con este trabajo, puesto en marcha en la empresa, se apunta hacia el perfeccionamiento del sistema de gestión de calidad del laboratorio, reconociendo la competencia técnica y la validez de los resultados.

CONCLUSIONES

Este estudio contribuye al control de los parámetros fisicoquímicos para mejorar la calidad de las bebidas carbonatadas en la industria de refrescos; siendo aplicable a otras industrias de alimentos. Al disminuir la variabilidad de los sistemas de medición se robustece la toma de decisiones en la evaluación del producto, generando continuidad y estabilidad en la producción.

La metodología propuesta permite lograr la conformidad de estos sistemas, distinguiendo los factores decisivos para la exactitud en las mediciones que garantizan el cumplimiento de las normas de seguridad alimentaria. Se centra en identificar las fuentes de variación y ejecutar las mejores prácticas para mitigar la influencia de las mismas, formando parte importante de los programas de mejora continua de la empresa. El seguimiento de los ensayos metrológicos, mediante el control estadístico, genera productos cada vez más aptos, con estándares de calidad que satisfacen las exigencias y competitividad en el mercado de bienes y servicios.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la Universidad de Oriente por el apoyo otorgado en la realización de este estudio, al laboratorio “Sistemas Dispersos y Ambiente” y a la Comisión de Investigación del Núcleo Anzoátegui. Igualmente, agradece al Comité Editorial de la revista y a los Revisores por el valioso trabajo que realizan en la difusión del conocimiento.

Referencias bibliográficas

- Aadil, R.M., Madni, G.M., Roobab, U., Rahman, U., Zeng, X. (2019). Quality control in beverage production: An overview. In: *Quality Control in the Beverage Industry*. Amsterdam, Netherlands: Elsevier Inc. (pp.1-38). Doi: 10.1016/B978-0-12-816681-9.00001-1
- Abu-Reidah, I.M. (2020). Chapter 1 - Carbonated Beverages. In: *Trends in Non-alcoholic Beverages*. Editor C.M. Galanakis, Cambridge, Reino Unido: Academic Press (pp. 1-36). Recuperado de <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-816938-4.00001-X>
- Azeredo, D., Alvarenga, V., Sant'Ana, A.S., Sabaa Srur, A. (2016). An overview of microorganisms and factors contributing for the microbial stability of carbonated soft drinks. *Food Research International* 82, p. 136-144 Doi: 10.1016/j.foodres.2016.01.024
- Banu, C. (2010). Alimento functionale, suplimente alimentare si plante medicinale. Romania: Editura ASAB. (pp. 1-305). Recuperado de <https://www.libris.ro/alimento-functionale-suplimente-alimentare-si-asa973-7725-83-7.html>
- Blanco, V., Carbajal, S. (2013). Determinación microbiológica, pH, acidez y grados Brix en bebidas carbonatadas de máquinas dispensadoras en los Food Court de Metrocentro [Bachelor thesis]. Universidad de El Salvador; 2013. Recuperado de <https://bit.ly/3vooSaA>
- Colín, I. (2017). Análisis y evaluación de un sistema de medición por medio de un estudio r&R. [Tesis de Grado]. Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México.
- Comisión Venezolana de Normas Industriales (1984). COVENIN 2138-84 “Aguas naturales, industriales y residuales. Determinación de Cloruros”. Caracas, Venezuela: Fondonorma.
- Comisión Venezolana de Normas Industriales (1995). COVENIN 762:1995 “Bebidas gaseosas. Métodos de ensayo”. Caracas, Venezuela: Fondonorma.
- Comisión Venezolana de Normas Industriales (2002). COVENIN 3802:2002 “Directrices generales para la Aplicación del Sistema HACCP en el sector alimentario”. Caracas, Venezuela: Fondonorma.
- Comisión Venezolana de Normas Industriales (2021). COVENIN 1315:2021 “Determinación del pH (acidez iónica)”. Caracas, Venezuela: Fondonorma.
- Comisión Venezolana de Normas Industriales (2023). COVENIN 3192-23 “Contenido de Azúcar”. Caracas, Venezuela: Fondonorma.
- González, G., & Falcón, C. (2015). Procedimiento para el análisis de repetibilidad y reproducibilidad en procesos de manufactura. *Rev. Cubana de Ingeniería* VI(3),53-59. Recuperado de https://www.researchgate.net/publication/289380451_Procedimiento_para_el_analisis_de_repetibilidad_y_reproducibilidad_en_procesos_de_manufactura
- González Viejo, C, Torrico, D, Dunshea, F, Fuentes, S. (2019). Bubbles, Foam Formation, Stability and Consumer Perception of Carbonated Drinks: A Review of Current, New and Emerging Technologies for Rapid Assessment and Control. *Foods* 8(12). Doi: 10.3390/foods8120596
- Grand View Research (2021). Carbonated Soft Drink Market Size, Share & Trends Analysis Report By Flavor (Cola, Citrus), By Distribution Channel (Hypermarkets, Supermarkets & Mass Merchandisers, Online Stores & D2C), And Segment Forecasts, 2021 – 2028. Market Analys Report ID GVR-2-68038-144-3, p. 80. Recuperado de

- Gutiérrez Pulido, H., & De la Vara Salazar, R. (2009). Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma. 2da ed. México: McGraw-Hill/Interamericana Editores, S.A. DE C.V. Recuperado de <https://www.uv.mx/personal/ermeneses/files/2018/05/6-control-estadistico-de-la-calidad-y-seis-sigma-gutierrez-2da.pdf>
- Ishikawa, K. (1991). *¿Qué es el Control Total de la Calidad?* 1ra Edición. Cali, Colombia: Grupo Editorial Norma, p.209
- Jahagirdar, S.S., Patki, V.K., Thavare R.M. Patil, S., Rangrej, S. (2015). Estudio comparativo de los parámetros de calidad del agua de diferentes marcas de refrescos. IOSR Journal of Mechanical and Civil Engineering (IOSR-JMCE), pp.142-148. Recuperado de <https://www.iosrjournals.org>
- Jiménez Jiménez, L.C., Patiño Rodríguez, C.E., Guevara Carazas, F.J. (2022). Análisis de R&R por atributos que valora cuantitativamente el desempeño de un sistema de inspección visual. *Ingeniare. Rev. Chil. Ing.* 30(3), 466-481. Doi: 10.4067/S0718-33052022000300466
- Llamosa, L., Meza, L., Botero, M. (2007). Estudio de repetibilidad y reproducibilidad utilizando el método de promedios y rangos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración de acuerdo con la Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025. *Scientia et Technica. Año XIII* (35), 455-460. Recuperado de <http://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4805090.pdf>.
- Montgomery, D.C. (2004). *Diseño y Análisis de Experimentos*. 2ª ed., New York, Estados Unidos: LIMUSA Wiley. p. 681.
- Muñoz, V.C., Urquizu Rovira, M., Valls Ibañez, V., Manresa Domínguez, J.M., Ruiz Blanco, G., Urquizu Rovira, M., Toran, P. (2020). Consumo de bebidas refrescantes, deportivas y energéticas en adolescentes. Estudio BEENIS. *Anales de Pediatría* 93(4), 242-250. Doi: 10.1016/j.anpedi.2020.01.004
- Organización Internacional de Normalización (2017). ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>
- Pérez López, E., Amores Monge, V., Loría León, A. (2023). Evaluación de parámetros de calidad en bebidas comerciales con contenido de azúcares añadidos. *Rev. Soc. Cient. Parag.* 28(1), 84-99. Doi: 10.32480/rscp.2023.28.1.84
- Sánchez, G. (2018). *Planificación e implementación del análisis de los sistemas de medición en la empresa Denso Manufacturing, bajo los lineamientos del Manual MSA*. [Tesis de Grado]. Universidad Nacional de Córdoba, Córdoba, Argentina.
- Servicio Autónomo [Sencamer]. *Guía de servicios*. Caracas, Venezuela: Ministerio del Poder Popular de Comercio Nacional. Recuperado de <https://www.sencamer.gob.ve/wp-content/uploads/2022/11/revista-digital-guia-de-servicios.pdf>
- Steen, D.P. & Ashurst, P.R. (2006). *Carbonated Soft Drinks: Formulation and Manufacture*. 1era Ed. Reino Unido: Blackwell Publishing Ltd. p. 368. Doi: 10.1002/9780470996034
- Suh, H., & Rodríguez, E. (2017). Determinación del pH y contenido total de azúcares de varias bebidas no alcohólicas: Su relación con erosión y caries dental. *OdontoInvestigación* 3(1), 18-30. Doi: 10.18272/oi.v3i1.851
- Trofin, A., Ungureanu, E., Trincă, L.C., Eperjessy, D.B., Sandu T. (2022). Assessment of quality parameters for marketed soft drinks. *Lucrări Stiintifice Seria Horticultură* 65(1), 9-14. Recuperado de [https://www.uaiasi.ro/revista_horti/files/Nr1_2022/vol%2065_1_2022%20\(1\).pdf](https://www.uaiasi.ro/revista_horti/files/Nr1_2022/vol%2065_1_2022%20(1).pdf)

- Vargas-Martínez, E., Trejo-Morales, K., Pérez-Atilano, Y., López-Soto, D., Huerta-Pioquinto, A. (2021). Variabilidad del pH en bebidas frecuentemente consumidas, ¿Por qué debemos evitar su consumo en el cuidado de nuestra salud? *UNO Sapiens* (7):1-4. Recuperado de <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/prepa1/article/view/7289/7897>
- Waseem, M., Majeed, Y., Khalid, M.A., Naqvi, L.H., Moazzam Khan, R.M., Tahir, A.U., Khurshid, K., Nadeem, T. (2022). Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Plan for Carbonated Soft Drinks Plant. *Ann. Food Process Preserv.* 6(1), 1034. Recuperado de <https://www.jsccimedcentral.com/public/assets/articles/foodprocessing-6-1034.pdf>
- Zanobini, A., Seeni, B., Catelani, M., Ciani, L. (2016). Repeatability and Reproducibility techniques for the analysis of measurement systems. *Measurement* 86, 125-132. Doi: 10.1016/j.measurement.2016.02.041

AmeliCA

Disponible en:

<https://portal.amelica.org/amelijournal/266/2664941004/2664941004.pdf>

Cómo citar el artículo

Número completo

Más información del artículo

Página de la revista en portal.amelica.org

AmeliCA

Ciencia Abierta para el Bien Común

Wilnelys Moreno-Marval, Shirley Marfisi-Valladares,
José Felipe Febres, Luis Peña, Jozarel Alcalá

Evaluación de los parámetros de calidad en bebidas carbonatadas mediante un estudio de repetibilidad y reproducibilidad. Estudio R&R para el aseguramiento de la calidad en bebidas carbonatadas

Ingenio Tecnológico

vol. 6, e049, 2024

Universidad Tecnológica Nacional, Argentina

ingenio@frlp.utn.edu.ar

ISSN-E: 2618-4931



CC BY-NC-SA 4.0 LEGAL CODE

Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.