

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

UCI

ANÁLISIS DE CAUSAS DE DETERIORO DE LECHE ENVASADA
ASÉPTICAMENTE EN LLENADORAS TBA8 DE UN LITRO CON SISTEMA DE
APERTURA FLEXI CAP.

LUIS ELADIO GONZÁLEZ CÉSPEDES

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL GRADO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SAN JOSÉ, COSTA RICA

ENERO, 2016

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

UCI

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como
requisito parcial para optar por el grado de Master en Gerencia de Programas
Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez

Profesor tutor

MIA. Martín Solano Oviedo

Lector N° 1

Luis Eladio González Céspedes

Sustentante

DEDICATORIA

“A mi esposa Raquel, que siempre me impulsó y animó a realizar estudios de postgrado y que estuvo conmigo a lo largo de la maestría, siendo una excelente compañera en este proceso”.

RECONOCIMIENTOS

“ A mis preciosas hijas Tamara y Sofía que entendieron siempre las limitaciones de tiempo que existieron en ocasiones por efecto de este proyecto de estudio, a mis familiares y compañeros de trabajo que siempre nos motivaron para continuar día a día cumpliendo este objetivo personal”.

Contenido

DEDICATORIA.....	iii
RECONOCIMIENTOS.....	iv
RESUMEN EJECUTIVO	10
1. INTRODUCCION	11
1.1 Antecedentes.....	11
1.2 Problemática.....	11
1.3. Justificación del proyecto	12
1.4. Objetivos.....	12
1.4.1 Objetivo general	12
1.4.2. Objetivos específicos	13
2. MARCO TEORICO	14
2.1. Marco referencial o institucional	14
2.2. Marco teórico de los productos lácteos de larga duración envasados asépticamente	16
2.2.1. Características generales de la leche	16
2.2.2 Microorganismos asociados con productos lácteos procesados y envasados asépticamente	17
2.2.2.1 Hongos	18
2.2.2.1.1 Levaduras.....	18
2.2.2.1.2 Mohos.....	19
2.2.2.2 Bacterias	21
2.2.3 Tratamientos térmicos para productos de baja acidez, procesados y envasados asépticamente	24
2.2.4. Procedimientos de limpieza de equipos	29
2.2.5. Tecnología de envasado aséptico	31
2.2.5.1. Esterilización del material de empaque	32
2.2.5.2 Esterilización de la llenadora y mantenimiento de esterilidad en producción	34
2.2.5.3. Material de empaque.....	34
2.2.5.4. Pruebas de integridad de envase	37
2.2.5.4.1. Pruebas de desprendimiento o estiramiento.....	38
2.2.5.4.2. Conductividad y tinta	40
2.2.5.4.3 Pruebas de delaminación de envases	41
3. MARCO METODOLÓGICO	45

3.1.	Fuentes de información	45
3.2.	Metodología de investigación	45
3.3.	Materiales y equipo	47
3.3.1	Materiales	47
3.3.2	Equipos	47
4.	DESARROLLO.....	48
5.	CONCLUSIONES.....	61
6.	RECOMENDACIONES.....	64
7.	BIBLIOGRAFIA	65
8.	ANEXOS.....	66

ÍNDICE FIGURAS

Figura 1. Crecimiento de mohos.....	20
Figura 2. Crecimiento de micelio de un moho a partir de una espora (S)	20
Figura 3. Morfologías de bacterias.....	22
Figura 4. Efecto pH sobre crecimiento microorganismos en diferentes alimentos.....	24
Figura 5. Tipos de tratamientos térmicos en la industria láctea	25
Figura 6. Esquema de proceso térmico de UAT (Hense, 2005)	26
Figura 7. Fórmula de cálculo del valor de esterilización.....	27
Figura 8. Efecto de la combinación tiempo/temperatura en la destrucción de esporas y efectos sobre la leche.	28
Figura 9. Ciclos de esterilización en procesos de producción de productos de larga duración.	31
Figura 10. Sistema de un baño de peróxido, aplicación de tira y formación de tubo	33
Figura 11 Estructura de un material de envase laminado a base de cartón, funcionalidad de las barreras	35
Figura 12 Sistema de abertura tipo flexi cap.....	38
Figura 13. Prueba de estiramiento de un sellado transversal (ST).....	39
Figura 14. Prueba de estiramiento de un sellado longitudinal (SL)	39
Figura 15. Prueba de conductividad y tinta en envases, ejemplo de conductividad positiva	40
Figura 16. Resultados y acciones correctivas tras prueba de conductividad y tinta en envases.....	41
Figura 17. Preparación de muestras para la delaminación.....	42

Figura 18. Uso de tinta para evaluar sellos transversales	42
Figura 19. : Variables a analizar para evaluar sellos transversales por delaminación	43
Figura 20. Medidas reales en envases delaminados (línea del inductor en negro)	43
Figura 21. Sellos defectuosos detectados por delaminación (Hense, 2005)	44
Figura 22. Crecimiento microbiano encontrado en muestras defectuosas.....	50
Figura 23. Análisis al microscopio de sellos transversales por delaminación	54
Figura 24. Análisis al microscopio de sellos transversales por delaminación después de actualización de componentes de sellado.....	55
Figura 25. Efecto de la pérdida de corrección sobre de inductores de llenadoras con flexi cap, plástico de tapa incrustado en inductor e inductor quebrado.....	56
Figura 26. Muestras de envases delaminado con problemas de sello transversal, área frontal de tapa.	57
Figura 27. : Muestras de sellos de envases delaminados con paso de tinta a través de fisuras en sellos transversales defectuosos en los cuales se encontraron mohos en la leche.	59

ÍNDICE CUADROS

Cuadro 1. Composición de leche de diferentes animales	16
Cuadro 2. Composición cuantitativa de leche de vaca	17
Cuadro 3. Nivel de control de diferentes tipos de unidades de limpieza (+ controlado, - no controlado)	30
Cuadro 4. Diagnóstico de deterioro de producto para bajo proceso térmico o contaminación post proceso	37
Cuadro 5. Características de leches con defectos reportadas desde diferentes países ..	49
Cuadro 6. Características de leches con defectos de muestras tomadas en visitas a diferentes países de la región y en muestras testigo de exportación	51
Cuadro 7. Muestras analizadas de leches producidas para República Dominicana y retenidas en bodega con menos de 35 días de envasadas	53
Cuadro 8. Correlación entre análisis de mohos y análisis de sellos por delaminación de 12 muestras de leche 2% grasa L	58

RESUMEN EJECUTIVO

Las empresas de la región centroamericana y caribeña por más de veinte años ha envasado leche y derivados lácteos asépticamente en envases flexibles como el Tetra Brik convencional, sin embargo como parte de su proceso innovador, las empresas han decidido implementar sistemas de abertura fácil del tipo recap o “flexi cap”, en sus productos de 1 litro.

En el caso de la Empresa en donde se desarrolló este estudio, algunos meses después de haber implementado este sistema en tres llenadoras asépticas del tipo TBA8 de Tetra Pak, se generó un aumento anormal de reclamos y unidades con defectos en los países de exportación de la región.

El deterioro de la leche se evidenció, por un mismo patrón de deterioro en diferentes lotes de leche, observándose una reducción en pH, coagulación, olor a rancidez (coco) y eventualmente producción de gas.

Por lo que se planteó identificar las posibles causas de esta no conformidad, al analizar muestras de leche envasadas asépticamente y recolectadas en toda la región centroamericana y del caribe. La parte metodológica estuvo basada en los procesos de observación del funcionamiento de las llenadoras asépticas y su efecto sobre los componentes de sellado, en diversos procedimientos de inspección visual de envases, en análisis de integridad de envases y análisis microbiológicos.

El proceso análisis de muestras de lotes reportados con defectos, permitió identificar un patrón de deterioro reiterativo, provocado por el crecimiento de un moho del género *Chaetomium* en la leche. Con lo que se confirmó que la contaminación se debía a un problema post-proceso, ya que un moho no es posible que resista las condiciones de tratamiento térmico de un proceso de ultra alta temperatura (UAT), ni el proceso de esterilización del material de envase. Además se corroboró que el defecto de sellado se encontró sólo en los envases con el nuevo sistema de apertura “flexicap”.

Con el soporte de especialistas de la empresa proveedora de este sistema de apertura y los procesos de observación de sellos por delaminación, se pudo concluir que la falta de componentes de sellado de última generación, como el daño de inductores por la pérdida de corrección, fueron las causas de las fisuras en los sellos transversales defectuosos.

Las actualizaciones de los componentes de sellado y las modificaciones en los programas de llenadoras ejecutadas por la empresa proveedora evitaron de manera definitiva volver a observar el deterioro de leche por mohos en el mercado.

Se recomienda además la evaluación de sellos transversales por delaminación, como una prueba de rutina, al menos semanal, para cada una de las llenadoras asépticas.

1. INTRODUCCION

1.1 Antecedentes

La Empresa en estudio, nació en el marco del movimiento cooperativo que promovió la Sección de Fomento a cooperativas agrícolas e industriales por medio del sistema bancario de su país.

En su fundación por parte de productores de leche, quedó asentada la idea de que la empresa emergiera con objetivos básicos de vender la leche a una empresa propia y justa en el pago de leche, donde pudieran comprar los insumos necesarios para sus fincas, así como la promoción del desarrollo industrial y social.

Hoy, después de muchos años de operar exitosamente, ésta, como empresa consolidada, cuenta con más de 4.300 colaboradores en todas sus operaciones.

Después de más de 30 años de envasar y pasteurizar de leche, esta Empresa decide en los años ochenta, instalar una planta de envasado aséptico de leche en envases tipo Tetra Brik, gestión que permitió que desde el año 1988 a la fecha, esta empresa comercialice la leche de larga duración en la región centroamericana y caribeña.

1.2 Problemática

Después de 20 de años de envasar leche y derivados lácteos asépticamente en el empaque Tetra Brik convencional, la empresa en estudio, decide implementar por primera vez, un sistema de abertura fácil del tipo “flexi cap”, en sus productos de 1 litro, técnica que consiste en la utilización de un sistema de tapa de moldeo incorporada al material de empaque por inyección directa conocida como DIM-C.

Meses después de haber implementado este sistema en tres llenadoras asépticas del tipo TBA8 de Tetra Pak, se generó un aumento anormal de

reclamos y unidades con defectos en países de la región centroamericana y del Caribe.

Este deterioro de la leche, fue reportado por los clientes esporádicamente. Sin embargo, esta situación no se detectó en el producto terminado durante la realización de las pruebas destructivas de rutina operativa, ni en los análisis aplicados por el departamento de calidad de la Empresa, después de haber concluido la respectiva “cuarentena”.

El deterioro de la leche se evidenció en los países donde se dieron los reclamos, por medio de alteraciones visibles a los dos meses de elaborado el producto, ya que se determinó una disminución lenta del pH, al igual que la presencia de rancidez y producción de gas, cuando ocasionalmente se producía el abombamiento del empaque sin abrir, defectos que no se observaron en el país de origen, debido a los altos niveles de rotación de éste.

1.3. Justificación del proyecto

Como resultado de este estudio, se pretende implementar acciones correctivas que permitan controlar el problema de calidad en este tipo de productos a los que se les aplicó esta tecnología de “abre-fácil”, con el fin de que se reduzca el impacto negativo que está generando en el mercado regional centroamericano y del Caribe, respectivamente.

1.4. Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Evaluar las causas de deterioro de leche envasada asépticamente en las llenadoras TBA8 con sistema de apertura “flexi cap”, para implementar un plan de acciones correctivas que elimine el problema de calidad en el producto y que se refleja principalmente en el mercado regional centroamericano y caribeño.

1.4.2. Objetivos específicos

- Analizar muestras de leche envasadas asépticamente y recolectadas en toda la región centroamericana y caribeña, para identificar la causa del problema de calidad latente en este tipo de producto.
- Revisar la causa-efecto de la utilización de la llenadora TBA8 con sistema de apertura “flexi cap”, para poder determinar la estabilidad de la leche envasada asépticamente.

2. MARCO TEORICO

2.1. Marco referencial o institucional

La empresa en estudio, es una de las empresas más diversificadas de la región y es líder en la producción y comercialización de alimentos lácteos y bebidas de gran calidad y valor nutricional en Centroamérica, el Caribe y Estados Unidos.

Desde sus inicios a la gran visión de los productores de leche que la fundaron, ésta ha trabajado para brindar productos de óptima calidad a sus miles de consumidores.

Durante todos estos años, el importante desarrollo de esta Empresa, se ha sustentado en la calidad de su personal en toda la agrocadena, desde el productor mediante el uso de sistemas de ordeño automáticos y el almacenamiento de la leche en tanques refrigerados hasta todos aquellos colaboradores en la fase de recolección, industrial y comercial que laboran para obtener y entregar la mejor calidad de los productos alimenticios que se elaboran en esta Empresa.

El Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad (SGCT) en la Empresa, se basa en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), el cual es avalado cada año por la International HACCP Alliance y el ente gubernamental respectivo.

La acreditación de los laboratorios de aseguramiento de la calidad bajo la norma INTE-ISO 17025:2005, ha sido otorgada por el ente nacional de acreditación respectivo. Además, se ha cumplido con lo que establece la legislación local, en función de la Protección al Consumidor así como el de las normas, reglamentos y leyes nacionales e internacionales que definen el etiquetado y las características físicas, químicas y microbiológicas de los productos que se comercializan.

Con personal altamente capacitado y tecnología de punta en las distintas áreas de la Empresa, su objetivo primordial es la inocuidad y calidad en los productos alimenticios que se elaboran con lo cual se logra establecer una diferencia con respecto a la competencia y por ende el reconocimiento de la marca por parte de clientes y consumidores.

La Empresa cuenta con varios centros de recibo de leche responsables de recolectar la leche diariamente, éstos ubicados en tres diferentes áreas de producción de leche del país.

En lo que se refiere a la planta procesadora de leche y derivados lácteos está dividida en tres plantas integradas de acuerdo a la familia de productos, distribuyéndose de la siguiente forma: refrigerados, elaboración de helados y la del procesamiento y envasado aséptico de leches y derivados lácteos UAT (ultra alta temperatura), al igual que los jugos y bebidas pasteurizadas.

En el caso puntual de las leches y derivados lácteos procesados y envasados asépticamente, por la importancia que implica este proceso y lo estratégicos que son estos productos, ha obligado a la Empresa a contar con una capacitación permanente en relación con la aplicación de esta tecnología, lo que ha permitido ofrecerle al consumidor productos alimenticios inocuos y de calidad. Esta gestión, ha hecho que el trabajo integrado entre los productores de leche y la industria, logre la mejor calidad de leche. Actualmente, más del 99,5 % de la leche que se recibe es grado A, es decir, de muy alta calidad e ideal para los tratamientos térmicos que se requieren para lograr productos lácteos procesados y envasados asépticamente estables al ser almacenados a temperatura ambiente, en lugar seco y fresco.

2.2. Marco teórico de los productos lácteos de larga duración envasados asépticamente

2.2.1. Características generales de la leche

La leche es el líquido segregado por las hembras de los mamíferos a través de las glándulas mamarias y es su único alimento durante el primer período de sus vidas. La importancia de la leche radica en su alto valor nutritivo, ya que sus componentes se encuentran en proporción y forma adecuadas. En general, la leche está compuesta por agua, grasas, proteínas, azúcares y minerales, además de otras sustancias de menor concentración. Los componentes de la leche varían considerablemente dependiendo de factores tales como la especie animal, la alimentación, época del año y clima, entre otros.

Cuadro 1. Composición de leche de diferentes animales

Especie	Proteína Total %	Caseína %	Seroproteína %	Grasa %	Carbohidratos %	Cenizas %
Humana	1,2	0,5	0,7	3,8	7,0	0,2
Caballo	2,2	1,3	0,9	1,7	6,2	0,5
Vaca	3,5	2,8	0,7	3,7	4,8	0,7
Búfalo	4,0	3,5	0,5	7,5	4,8	0,7
Cabra	3,6	2,7	0,9	4,1	4,7	0,8
Oveja	5,8	4,9	0,9	7,9	4,5	0,8

Fuente: Bylund, 2003)

En el cuadro 1 se muestra la composición promedio de leche proveniente de diferentes animales.

La leche por lo tanto, es un alimento altamente nutritivo y por consiguiente para mantener su inocuidad y calidad durante su industrialización y protegerla del deterioro por microorganismos, requiere de la aplicación de correctas prácticas de ordeño, sistemas de almacenamiento en frío, correctos procedimientos de

limpieza y desinfección y una frecuencia adecuada de entrega de leche a la industria.

En el caso de la leche de vaca, las cantidades de los diferentes componentes pueden variar bastante entre vacas de diferentes razas.

Cuadro 2. Composición cuantitativa de leche de vaca

Constituyente principal	Límites de variación	Valor Medio
Agua	85,5-89,5	87,5
Sólidos totales	10,5-14,5	13,0
Grasa	2,5-6,0	3,9
Proteínas	2,9-5,0	3,4
Lactosa	3,6-5,5	4,8
Minerales	0,6-0,9	0,8

Fuente: Bylund, 2003

En el cuadro 2, se incluyen ejemplos de la composición cuantitativa de la leche.

2.2.2 Microorganismos asociados con productos lácteos procesados y envasados asépticamente

La microbiología abarca una amplia gama de organismos invisibles para el ojo humano. Estos organismos pueden ser divididos en 5 grupos principales: protozoarios, algas, hongos (mohos y levaduras), bacterias y virus. Los grupos de protozoarios, algas y virus son de interés limitado en el caso de productos envasados asépticamente, todo lo contrario en el caso de las bacterias, mohos y levaduras que son los tipos de microorganismos más problemáticos para alimentos procesados térmicamente y estables a temperatura ambiente (Nelson, 2010).

Los microorganismos de deterioro son aquellos que causan en el alimento mal olor, sabor y apariencia inaceptable, además pueden producir gas mientras crecen haciendo que el envase se abombe.

Las bacterias representan el reto más grande ya que pueden causar tanto enfermedades transmitidas por el alimento, como deterioro en el mismo, mientras que las levaduras y los hongos son sólo generalmente asociadas con deterioro (Nelson, 2010).

2.2.2.1 Hongos

Son un grupo de microorganismos que se encuentran frecuentemente en la naturaleza, en las plantas, animales y seres humanos. Los diferentes tipos de hongos varían en estructura y métodos de reproducción y pueden ser ovalados, redondos o en forma de fibras. Las fibras pueden formar una red visible a simple vista como en el caso de los mohos de los alimentos. Los hongos se dividen en levaduras y mohos.

2.2.2.1.1 Levaduras

Son organismos celulares de forma esférica, elíptica o cilíndrica que pueden tener un diámetro de 2-8 micras y una longitud de 3–15 micras. Las células de levaduras se reproducen por lo general por gemación que es un proceso asexual pero también es posible la reproducción sexual, formando esporas, ascosporas y basidiosporas (Bylund, 2003).

Poseen un sistema intracelular y extracelular de enzimas, capaces de descomponer grandes moléculas de sustratos hasta dejarlas en tamaño adecuado para su metabolismo. Para su crecimiento, requieren tener acceso a agua pero menos cantidad que las bacterias y algunas pueden crecer en medios de muy baja humedad, como miel de abejas y mermeladas tolerando inclusive actividades de agua (a_w) de 0,6, pero sus demandas nutricionales son más las altas que las que requieren los hongos (Bockelmann, 1998).

Su pH óptimo de crecimiento, es usualmente de 4,5-5,0 pero pueden desarrollarse en pH de 3-7,5 y su temperatura óptima de crecimiento está entre los 20-30 °C. Las células de crecimiento mueren al someterlas a temperaturas de 52-58°C durante 5-10 minutos pero las esporas son más resistentes y mueren cuando se exponen a 60-62 °C durante pocos minutos. Debido a lo anterior, las levaduras tienden a ser destruidas por condiciones de calentamiento bajas, tales como los procesos normales de pasteurización a los que se somete la leche de 71,7°C durante 15 segundos (Frazier, 1993), valores que están muy por debajo de las condiciones de tratamiento térmico usados en los procesos de procesamiento y envasado aséptico de alimentos. Comúnmente las levaduras pueden estar presentes en alimentos asépticos, por contaminación post proceso debido a fallas en el sistema de procesamiento y envasado aséptico o en el sistema de empaque durante almacenamiento y distribución (Nelson, 2010).

Las levaduras tienen la capacidad de desarrollarse tanto en presencia como ausencia de oxígeno atmosférico, ya que son anaerobias facultativas.

2.2.2.1.2 Mohos

Son más grandes que las levaduras y las bacterias, por lo tanto son visibles en alimentos mientras crecen. Poseen una estructura ramificada llamada micelio, el cual consta de ramificaciones individuales llamadas hifas en las cuales se segregan las enzimas que degradan el alimento. Conforme crece la colonia de mohos, las hifas y los micelios se orientan hacia afuera desde el centro (figuras 1 y 2).

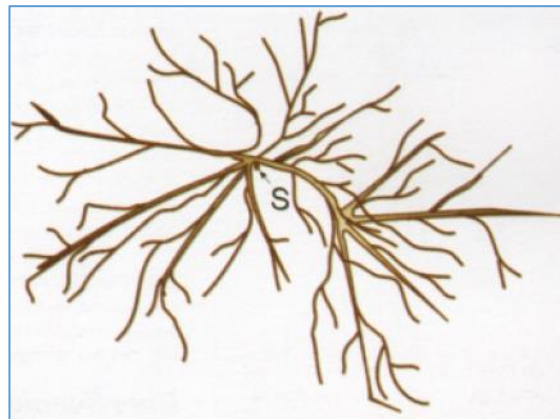
Éstos, se reproducen por medio de esporas de diversos tipos, ya sea por reproducción sexual o asexual (conidias).

Su metabolismo es similar al de las levaduras y bacterias, también están bien equipados de enzimas para la descomposición de sustancias orgánicas. En el caso de la leche, su acción sobre las grasas y proteínas es de interés particular.



Fuente: Hense, 2005

Figura 1. Crecimiento de mohos



Fuente: Bylund, 2003

Figura 2. Crecimiento de micelio de un moho a partir de una espore (S)

En la figura 1, se puede observar el crecimiento en placa de varios tipos de hongos cuando las condiciones son favorables para su desarrollo, mientras que en la figura 2 se observa el crecimiento de un micelio de un moho a partir de una espore.

Los mohos, pueden crecer en materiales de bajo contenido de humedad y pueden extraer humedad del aire húmedo, son más tolerantes a bajos niveles de a_w que las bacterias y normalmente se desarrollan en condiciones aeróbicas y requieren bastante oxígeno para la formación de conidias, pero no para el crecimiento del micelio. Dentro de un envase aséptico sellado, contenidos bajos de oxígeno ayudan a minimizar el crecimiento del moho si está presente (Nelson, 2010).

Como en el caso de las levaduras, éstos pueden estar presentes en alimentos procesados y envasados asépticamente, por contaminación post proceso por fallas en el sistema de procesamiento y envasado aséptico o el sistema de empaque (Nelson, 2010). Además, los procesos de pasteurización a los que se somete la leche, suelen destruir la totalidad de los mohos y sus esporas (Frazier, 1993), pero bajo ciertas condiciones, algunas especies pueden formar esporas relativamente resistentes que han causado problemas en la industria de procesamiento de frutas (Bylund, 2003), pero no asociados ordinariamente a la leche.

Su temperatura óptima de crecimiento, está entre 20-30 °C y pueden crecer en un pH de 3,5-8,5 (de acidez intermedia a medios más básicos). Sin embargo, muchas especies prefieren entornos ácidos para lograr desarrollarse y multiplicarse.

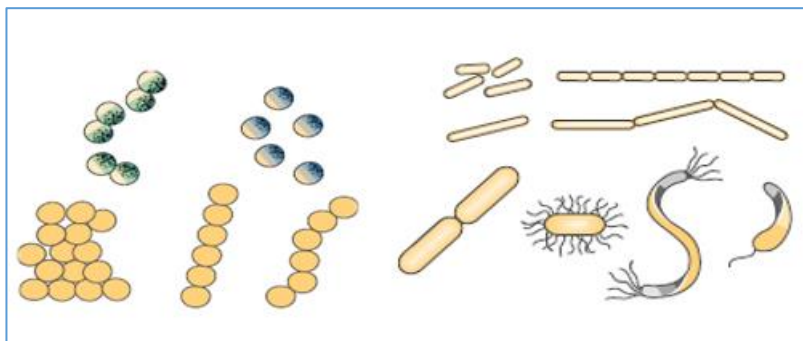
2.2.2.2 Bacterias

Son microorganismos unicelulares que se multiplican principalmente por división binaria. Por medio de la metodología de tinción Gram, las bacterias pueden ser clasificadas en Gram (+) (azules) o bien Gram (-) (rojas). Esta diferencias, se deben principalmente a la composición de la membrana celular ya que la membrana de las bacterias Gram (+) contienen principalmente proteínas mientras que en las Gram (-) lípidos. Por lo general, las bacterias Gram (-) son más difíciles de destruir o más resistentes al calor, condiciones secas, ácido y congelamiento, entre otras, con respecto a las Gram (+), (Bockelmann, 1998).

Los cocos (redondos) tienen tamaños que varían entre los 0,4-1,5 micras, mientras que la longitud de los bacilos (forma de bastón) puede variar entre 2-10 micras.

Muchos bacilos y cocos, son capaces de moverse en un medio nutritivo líquido por medio de pelos o apéndices que crecen desde la membrana citoplasmática y

que se conocen como flagelos, pueden estar localizados alrededor de la bacteria o en uno o ambos extremos.



Fuente: Bylund, 2003

Figura 3. Morfologías de bacterias

En la figura 3, se pueden observar además, que por su forma al ser estudiadas al microscopio 1000 X, pueden ser esféricas, forma de bastoncitos o bien espirales.

Todas las bacterias existen en su estado vegetativo, el cual es el estado de crecimiento activo de las bacterias y bajo condiciones óptimas las células vegetativas pueden crecer duplicándose cada 15 minutos. Algunas bacterias como géneros *Clostridium* y *Bacillus* tienen la habilidad única de formar esporas, la cual es una forma de protección contra condiciones adversas tales como el calor, frío, presencia de desinfectantes, falta de humedad o nutrientes. La spora se forma cuando estos microorganismos reúnen material nuclear y reservas alimenticias en una zona de la célula y forman una cubierta dura para proteger el material nuclear y por lo tanto la forma vegetativa de la célula bacteriana muere. La spora germina y se convierte en una célula vegetativa de nuevo y comienza a reproducirse cuando las condiciones del medio son otra vez favorables (Bylund, 2003).

Las esporas son muy significativas para el entendimiento general de los procesos térmicos porque son mucho más resistentes al calor, comparadas con las células vegetativas, por su resistencia a la inactivación térmica y química las bacterias formadoras de esporas, son usualmente el objetivo de un programa de

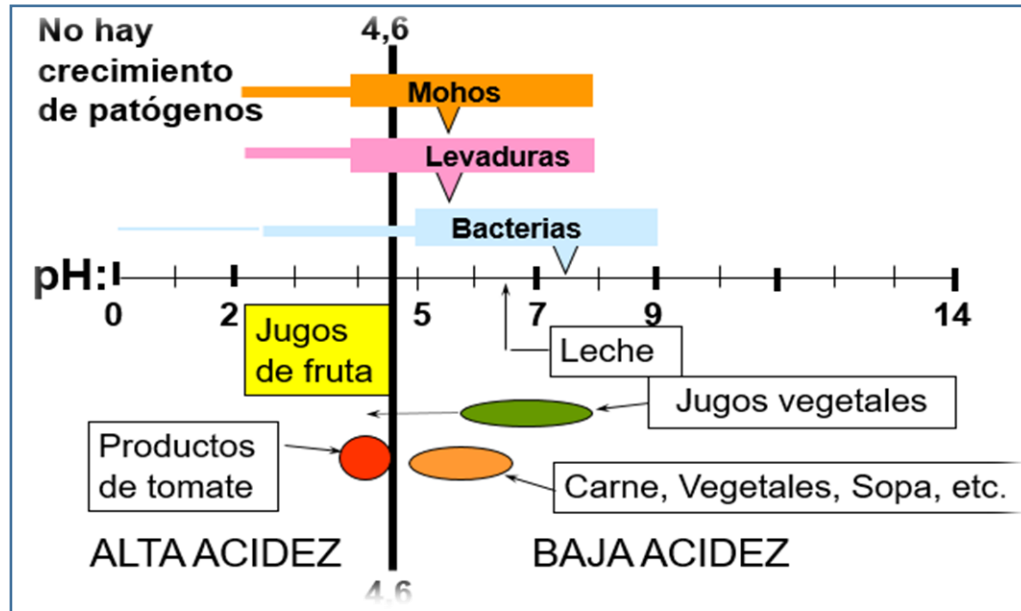
procesamiento térmico de alimentos y de un programa de esterilización e higienización de equipos (Nelson, 2010).

Al igual que los hongos y las levaduras, las bacterias necesitan nutrientes para su desarrollo, siendo las principales fuentes de alimentación los compuestos orgánicos como las proteínas, grasas e hidratos de carbono y pequeñas cantidades de micronutrientes como vitaminas y buen acceso al agua porque no pueden crecer en ausencia de humedad. Las bacterias no pueden desarrollarse normalmente a $a_w < 0,90$, sin embargo, su actividad enzimática no se detiene.

La temperatura es el factor que afecta de manera más importante al crecimiento y reproducción de los microorganismos y por lo tanto muy importante por lo tanto en la descomposición de los mismos. Por su rango de temperaturas óptimas, pueden dividirse en psicótrofas ($T < 7^\circ\text{C}$), psicrófilas ($T < 20^\circ\text{C}$), mesófilas ($22^\circ\text{C} < T < 44^\circ\text{C}$), termófilas ($45^\circ\text{C} < T < 60^\circ\text{C}$) y las termodúricas que resisten temperaturas por encima de 70°C (Bylund, 2003).

En cuanto a disponibilidad de oxígeno, hay bacterias que requieren oxígeno libre para su crecimiento y se les conoce como aeróbicas y otras que no requieren oxígeno libre y se les conoce como anaerobios o bien anaerobias facultativas que consumen oxígeno libre, si se encuentra disponible, pero pueden crecer también en ausencia de oxígeno libre.

Otra de las variables importantes es el pH, los microorganismos no pueden crecer en soluciones ácidas o alcalinas fuertes, las bacterias prefieren un pH cercano a la neutralidad 6,8-7,4, rango en el que también pueden crecer mohos y levaduras.



Fuente: Hense, 2005

Figura 4. Efecto pH sobre crecimiento microorganismos en diferentes alimentos

Como se presenta en la figura 4, la leche es un excelente medio para el crecimiento de microorganismos como bacterias, hongos y levaduras, por sus nutrientes, por su alto a_w y por su pH de 6,5-6,7. Por lo tanto, las leches procesadas y envasadas asépticamente, almacenadas a temperatura ambiente y que son expuestas a contaminaciones post proceso van a ser propensas al deterioro por microorganismos.

2.2.3 Tratamientos térmicos para productos de baja acidez, procesados y envasados asépticamente

Es común que se haga una asociación de que la destrucción de los microorganismos por el calor es una consecuencia de la desnaturalización de las proteínas y sobre todo de la inactivación de las enzimas que requieren para desarrollar sus actividades metabólicas. La intensidad del tratamiento térmico necesario para destruir formas vegetativas o sus esporas, depende de la especie del microorganismo, de su estado fisiológico y de las condiciones del medio a la hora de ejecutar el tratamiento (Frazier, 1993).

El objetivo microbiológico de los productos procesados y envasados asépticamente, consiste en producir un producto final que sea comercialmente estéril, lo cual se logra a través de la aplicación del proceso térmico en el que se aplica una temperatura ultra alta en un tiempo corto (UHT por sus siglas en inglés), para posteriormente proceder a un choque térmico y éste sea colocado luego en un envase comercialmente estéril.

Por lo tanto, los alimentos asépticos, son empacados en envases herméticamente sellados y estables a temperatura ambiente, es decir libres de microorganismos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales no refrigeradas de almacenamiento y distribución (Nelson, 2010).

Principales categorías de tratamientos térmicos en la industria láctea.

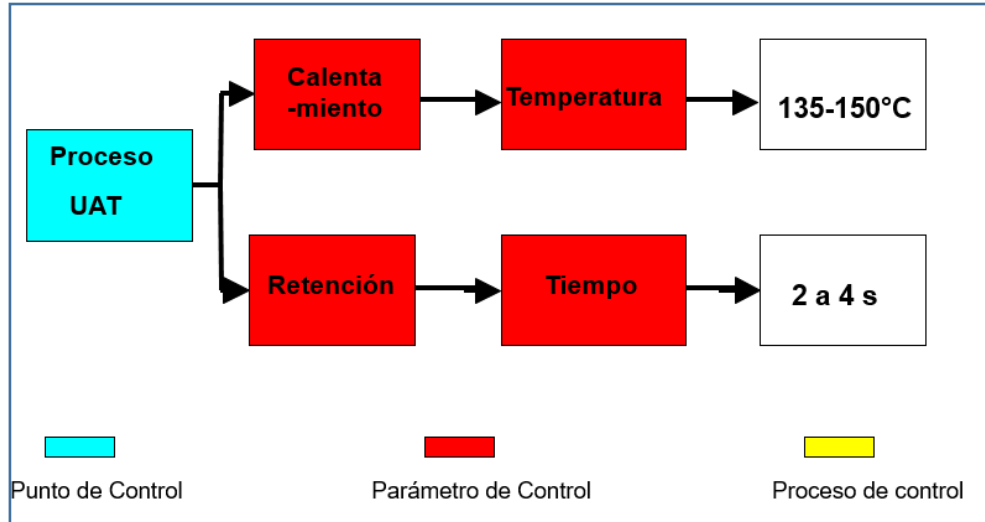
Proceso	Temperatura	Tiempo
Termización	63 - 65°C	15 s
Pasteurización LTLT	63°C	30 min
Pasteurización HTST de la leche	72 - 75 °C	15 - 20 s
Pasteurización HTST de la nata, etc.	<80°C	1 - 5 s
Ultra pasteurización	125 - 138°C	2 - 4 s
Esterilización UHT	135 - 140°C	unos pocos segundos
Esterilización en el envase	115 - 120°C	20 -30 min

Fuente: Bylund, 2003

Figura 5. Tipos de tratamientos térmicos en la industria láctea

Ejemplos de tratamientos térmicos comúnmente usados en la industria de la leche se adjuntan en figura 5.

En el caso de productos de baja acidez (pH mayor a 4,6 y $a_w > 0,85$) como la leche procesada y envasada asépticamente, se requiere la eliminación de esporas de dos géneros: Bacillus (especie) y Clostridium (especie), lo cual se logra por medio de la aplicación de la técnica del UHT. (Bylund, 2003).



Fuente: Hense, 2005

Figura 6. Esquema de proceso térmico de UAT (Hense, 2005)

En la figura 6, se puede observar la forma en que se aplica la tecnología utilizada para la conservación de productos alimenticios líquidos, por exposición de los mismos a un breve pero intenso calentamiento a temperaturas superiores a 135°C por un tiempo extremadamente corto. Éste es un tratamiento o técnica que consiste en un proceso continuo que se desarrolla en un sistema cerrado estéril o atmósferas negativas, que evitan que haya algún tipo de contacto de la leche con el ambiente exterior, lo que evita los riesgos de una posible recontaminación del producto

Por lo general, se utilizan dos métodos alternativos para el tratamiento UHT:

- Calentamiento indirecto en sistemas tubulares o placas y enfriamiento en intercambiadores de calor.
- Calentamiento directo por inyección de vapor o infusión de leche en vapor y enfriamiento por expansión bajo vacío.

Por lo tanto, el tratamiento térmico en tiempo y temperatura es la forma común de comercializar alimento estéril. La habilidad del calor para destruir microorganismos es medida como una función de ambas: temperatura del alimento y el tiempo de sostenimiento o residencia.

La resistencia microbiana al calor y la determinación del proceso térmico para los alimentos, puede ser medida en alimentos como la leche por medio de la determinación del valor D, del valor Z y del valor F_0 .

El valor D, es una medida de inactivación microbiológica en un alimento específico a una determinada temperatura.

El valor Z, toma en cuenta el valor de D a diferentes temperaturas y permite el cálculo de procesos térmicos equivalentes a diferentes combinaciones de tiempo/temperatura (Nelson, 2010).

El valor de F_0 , conocido como el valor de esterilización, toma en cuenta el valor D y el Z para el cálculo del proceso térmico.

El programa del procesamiento y envasado aséptico de alimentos, es un procedimiento detallado para cada producto que incluye datos de la formulación, condiciones de tiempo y temperatura y procedimientos requeridos durante pre-esterilización, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución.

$$F_0 = t / 60 * 10^{(T-121.1)/Z}$$

Fuente: Nelson, 2010

Figura 7. Fórmula de cálculo del valor de esterilización

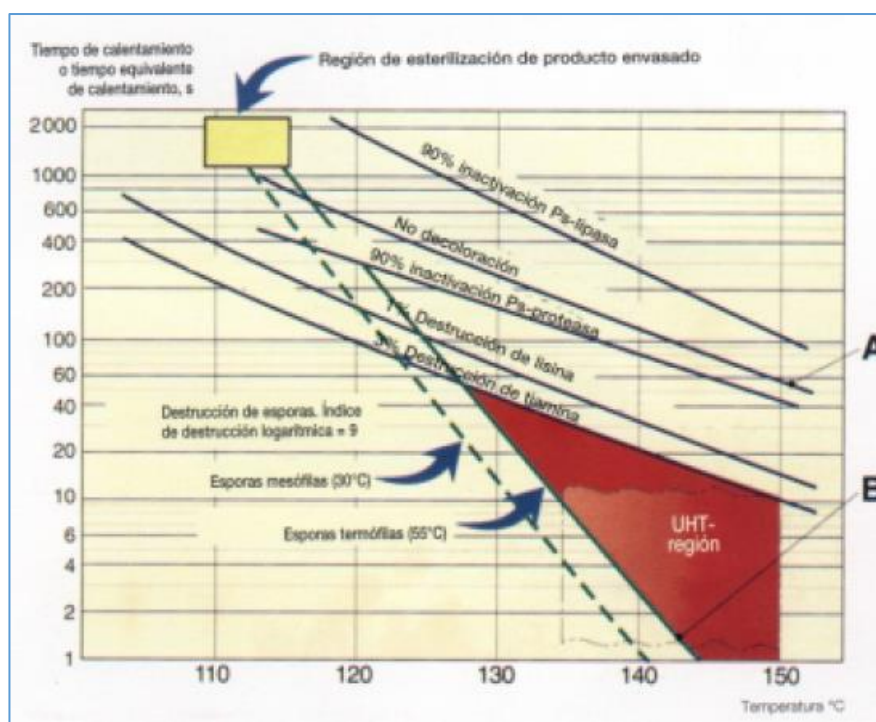
Tal y como se presenta en figura 7, para el cálculo del F_0 , se ocupa el valor de referencia de temperatura de 121,1°C, valor de Z de 10, el tiempo de esterilización en segundos y la temperatura de esterilización en °C.

Para obtener una leche comercialmente estéril a partir de leche de muy buena calidad un valor de F_0 de 5-6 es requerido.

En países como Estados Unidos de Norteamérica (EEUU), dependiendo del modelo del flujo del líquido (flujo laminar o turbulento) se aplica un factor corrección considerando que la partícula más rápida pasa por el tubo de sostenimiento dos veces más rápida que la partícula de velocidad media, por lo

que el coeficiente de eficiencia sería 0,5 en flujo laminar y 0,85 en flujo turbulento (Bylund, 2003).

Al diseñar un tratamiento térmico para una leche UHT, se debe tomar en cuenta que si la leche se mantiene a temperaturas muy elevadas durante mucho tiempo, se darán una serie de reacciones químicas (como la reacción de Maillard) dando lugar a cambios de color, sabor a cocido y caramelo y sedimentos por precipitación. Por lo tanto la combinación tiempo/temperatura, debe garantizar la destrucción eficiente de esporas y que el daño que sufra el producto sea el menor posible.



Fuente: Bylund, 2003

Figura 8. Efecto de la combinación tiempo/temperatura en la destrucción de esporas y efectos sobre la leche.

Tal y como se puede observar en la figura 8, la línea A representa el límite inferior de la combinación tiempo/temperatura que provoca que la leche se oscurezca y la línea B representa el límite inferior para la destrucción de esporas termófilas. Además, en rojo se muestra la región de esterilización para productos UHT y en amarillo para productos esterilizados envasados, evidentemente los

productos UHT dan el mejor resultado de sabor y tienen valor nutritivo más elevado.

2.2.4. Procedimientos de limpieza de equipos

En toda planta de procesamiento de alimentos, sobre todo en plantas de procesamiento de productos de larga vida (como la leche), y procesados (tratados por calor) y envasados asépticamente, los procesos de limpieza son quizás uno de los factores más importantes de controlar. El propósito de toda limpieza debe ser la remoción de toda suciedad visible de las superficies de los equipos, estén o no en contacto con el alimento. Una higienización eficiente o buena esterilización de las superficies, sólo se logra si éstas están libres de suciedad (Bockelmann, 1998). Esta suciedad, está basada en el caso de la industria láctea en componentes de la leche que son utilizados por los microorganismos “ocultos” en la suciedad.

Como sea que se ejecute, manual o automáticamente (limpieza en situ (CIP por sus siglas en inglés) o limpieza sin desmontar), cualquier proceso de limpieza conlleva varias etapas:

- Pre-enjuague
- Limpieza con detergente
- Enjuague final
- Desinfección por calentamiento o con agentes químicos

En procesos químicos de limpieza se deben controlar varios parámetros críticos (Bockelmann, 1998):

- Los químicos
- La concentración del químico
- El contacto (flujo) entre el químico y el objeto
- El tiempo de contacto
- La temperatura de contacto

En la industria láctea, lo más común es el uso de NAOH (soda cáustica) en un rango de concentración que oscile entre el 1,5-2,0 % (100-140°C) y el HNO₃ (ácido nítrico) en uno de 1,0-1,6 % (T<90°C), pero es posible el uso de agentes formulados en algunas aplicaciones.

Los flujos turbulentos son requeridos para garantizar una buena limpieza en tuberías y se sugieren al menos flujos volumétricos de 1,5 m/s. En el caso de tanques asépticos verticales, se debe cubrir toda la superficie interna garantizando un caudal de 250-300 L/h/m² y en los esterilizadores o intercambiadores de calor por diseño los fabricantes deben garantizar el flujo turbulento y las bombas de trasiego adecuadas.

En el caso de llenadoras asépticas y esterilizadores la secuencia de las diferentes fases de limpieza más frecuente es la siguiente:

- Enjuague
- Limpieza alcalina
- Enjuague
- Limpieza ácida
- Enjuague final

Cuadro 3. Nivel de control de diferentes tipos de unidades de limpieza (+ controlado, - no controlado)

Parámetro	Automático	Semi automático	Manual
Químico	+	-	-
Concentración	+	-	-
Flujo	+	+	+
Tiempo contacto	+	+	-
Temperatura contacto	+	+	-

Fuente: Bockelmann, 1998

En el cuadro 3, se puede observar que dependiendo del grado de automatización que tengan los procesos de limpieza, así será la forma en que se controlarán de una manera mucho más eficiente, garantizando reproducibilidad en la medida que el control sea lo más automático posible.

2.2.5. Tecnología de envasado aséptico

En el procesamiento de UHT y en la tecnología del procesamiento y envasado aséptico de alimentos, están involucrados cuatro procesos específicos de esterilización, siendo su propósito clave el lograr alcanzar la esterilidad comercial del producto, de los equipos y de cualquier otro elemento que sea incluido en la línea de proceso.

ESTERILIZACIÓN DE:	
Equipo esterilizador	Producto
Llenadora aséptica	Material de empaque

Fuente: Bockelmann, 1998

Figura 9. Ciclos de esterilización en procesos de producción de productos de larga duración.

En la figura 9, se observa el ciclo del proceso de esterilización que debe llevarse a cabo previo a que se inicie el procesamiento y envasado aséptico de alimentos.

La esterilización del equipo de proceso puede ser llevada a cabo utilizando agua presurizada o por vapor.

En el caso que se utilice un tanque aséptico, la esterilización de éste y la línea que va hacia las llenadoras, se lleva a cabo utilizando vapor a temperaturas mayores a 125 °C.

Sin embargo, en el caso de las llenadoras asépticas de tecnología más avanzada y en las que se utilizan materiales de envase flexibles elaborados con siete capas de material de empaque (tipo Tetra Brik), para esterilizar se utiliza una

combinación de calor (generado por sellado de material de empaque previamente troquelado), luz ultravioleta y peróxido de hidrógeno (H_2O_2) para su esterilización.

Por lo tanto, en el envasado aséptico de este tipo de envase, se distinguen varios principios básicos:

- Llenado:
 - ✓ En un área de trabajo estéril.
 - ✓ Aséptico dentro de contenedores preformados.
 - ✓ Aséptico dentro de contenedores preformados estériles.
- Método aséptico de formado-llenado y sellado.

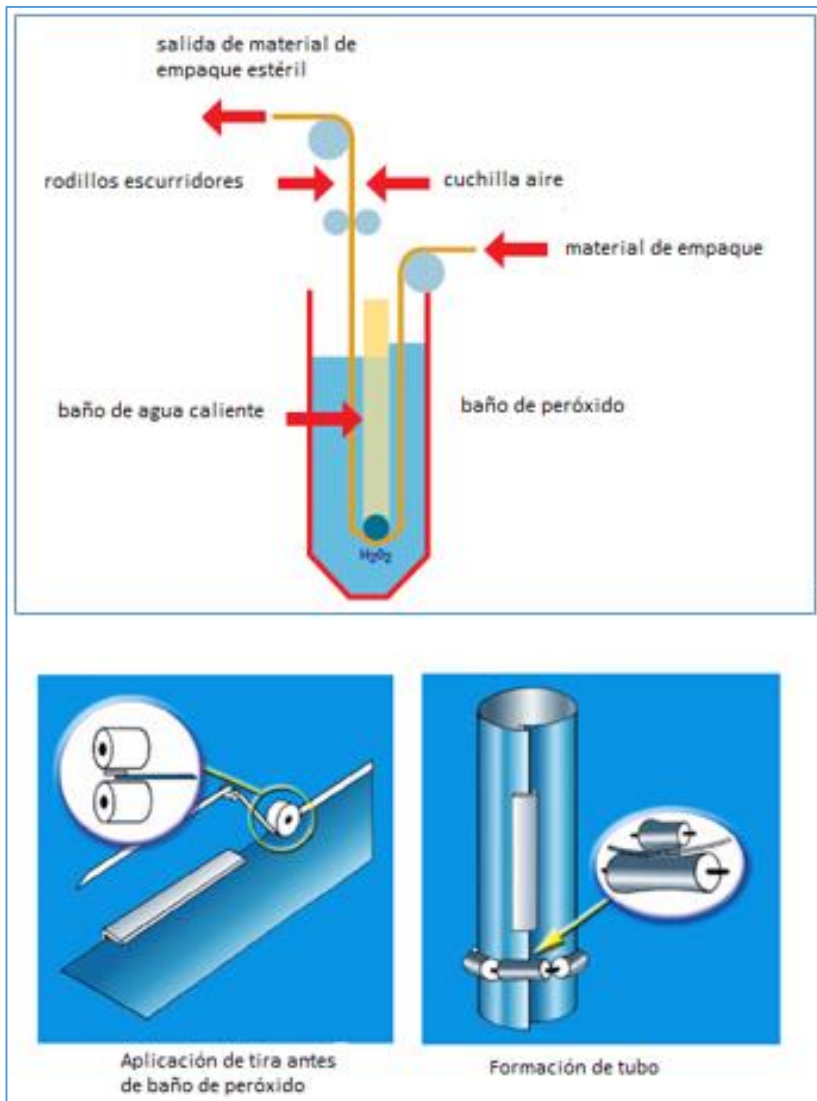
2.2.5.1. Esterilización del material de empaque

En los procesos de envasado aséptico, la esterilización del material de empaque se hace por lo general por medios químicos, siendo el compuesto químico más usado el peróxido de hidrógeno (H_2O_2).

En el caso de llenadoras asépticas de Tetra Pak, la esterilización se da por medio de la inmersión de láminas de material de empaque en un baño o tina de H_2O_2 , previo a que se inicie la formación del envase. La temperatura necesaria para la esterilización, se logra de manera indirecta al calentar la solución de H_2O_2 indirectamente con un baño de agua.

Por lo general, una concentración mínima de esta sustancia química es del 30% a una temperatura de $70^\circ C$ y una exposición o contacto del material de empaque con ésta de 10 s, son suficientes para destruir las esporas bacterianas. En lo que respecta al H_2O_2 residual que queda impregnado en el material de empaque después del baño, éste es removido por medio del uso de rodillos escurridores y una corriente de aire a $125^\circ C$, garantizando que el residual de H_2O_2 no exceda las 0,5 ppm.

Posteriormente a este paso, la lámina estéril del material de envase, adquiere la forma de tubo y es sellada longitudinalmente (Bockelmann, 1998).



Fuente: Bockelmann, 1998

Figura 10. Sistema de un baño de peróxido, aplicación de tira y formación de tubo

En la figura 10, se observa la forma en que se esteriliza el material de empaque utilizando H₂O₂.

2.2.5.2 Esterilización de la llenadora y mantenimiento de esterilidad en producción

En el caso de las llenadoras asépticas complejas como las llenadoras tipo Tetra Brik, la esterilización de la llenadora con H_2O_2 se puede llevar a cabo de dos formas: por medio de pulverización en forma de niebla o por evaporación como un gas el cual se condensa en las superficies por esterilizar. En ambos casos, se aplica aire estéril caliente para garantizar el efecto del H_2O_2 y para eliminar el efecto residual generado por éste. Por otro lado, otras áreas que no están incluidas en el ciclo de esterilización con peróxido, son tratadas con aire caliente o calor húmedo.

Por lo general se usa una sobrepresión de aire estéril para sellar el área en donde se ejecuta la formación, llenado y sellado de los envases. El aire estéril, se obtiene de un supercalentador que viene dentro de la llenadora, que por lo general alcanza una temperatura de $360^{\circ}C$.

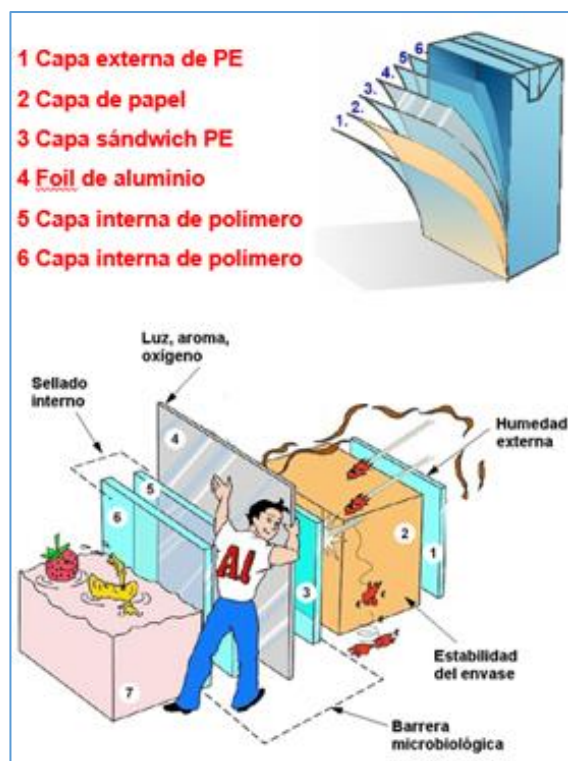
2.2.5.3. Material de empaque

En un envase aséptico, se debe cumplir con las cuatro funciones básicas establecidas para cualquier material de empaque: contener, proteger, informar y conservar el alimento.

El separar la etapa de procesamiento térmico de la esterilización del material de envase y utilizar temperaturas relativamente bajas en este último proceso, ha permitido el desarrollo de una gran variedad de materiales flexibles poliméricos y de materiales semirrígidos a base de papel-aluminio-plástico, con el objetivo de proteger la calidad del producto, como es el caso de la tecnología desarrollada por Tetra Pak con sus envases laminados Tetra Brik (Nelson, 2010).

La formación rígida de los envases se ve afectada por los sellos transversales y longitudinales y por la calidad estructural de las láminas del material. Los

problemas de integridad de los envases se pueden dar por ajustes o procedimientos equivocados del operador, equipo fuera de ajustes o problemas de mantenimiento, material fuera de especificaciones o daños por transporte (Nelson, 2010).



Fuente: Hense, 2005

Figura 11. Estructura de un material de envase laminado a base de cartón, funcionalidad de las barreras

En la figura 11, se puede observar que en un envase Tetra Brik, la capa externa de polietileno (PE) protege de la humedad ambiental, la base de papel da forma y estructura al envase, la capa sándwich de polietileno aparte de barrera microbiológica sirve para unir la base de papel al aluminio, el cual es la barrera contra luz y oxígeno y el paso de producto desde el interior.

La primera lámina de polietileno, que tiene este material de empaque se usa para adherir el aluminio a la última lámina de polietileno, la cual es la que permite el sellado por inducción y sirve como superficie de contacto con el alimento.

Existen diferentes razones por las que los alimentos envasados asépticamente se pueden deteriorar, ya sea que el producto no recibió el proceso térmico correcto (tiempo/temperatura) para ser comercialmente estéril o bien que este problema viene de recuentos microbiológicos en la materia prima mucho más elevados que lo recomendado.

La contaminación post proceso, se refiere a la contaminación del producto después de que ha sido calentado, lo cual puede ser debido a una mala práctica de manufactura, en la que se contaminó el equipo, el empaque, el aire, agua o bien por el operador durante la operación de llenado en la zona aséptica. Pero ésta, también puede ocurrir principalmente cuando el envase no está herméticamente sellado, lo que va a permitir la entrada de microorganismos durante la etapa de envasado, almacenamiento o distribución.

Cuando los alimentos se deterioran, es muy importante diagnosticar la causa de la contaminación, gestión que no es fácil de realizar cuando se trata de la aplicación de la técnica de procesamiento y envasado aséptico de alimentos, con el fin de minimizar el impacto generado por ésta, buscando acciones correctivas, valoración que puede llevarse a cabo de forma subjetiva, por medio de la evaluación de la apariencia del envase y del producto.

Cuadro 4. Diagnóstico de deterioro de producto para bajo proceso térmico o contaminación post proceso.

Atributo	Bajo proceso térmico	Contaminación post proceso
Apariencia del empaque	Plano o hinchado; apariencia normal	Usualmente hinchado
Apariencia del producto	Fermentado, deteriorado	Espumoso, viscoso
Olor del producto	Normal, podrido, agrio, consistente de empaque a empaque	Agrio, fecal, generalmente varía de empaque a empaque
pH del producto	Bastante constante usualmente	Amplia variación
Microbiología del producto	Flora muestra sólo bacterias esporuladas en forma de bastón (bacilos)	Flora mixta, bacilos y cocos, levaduras y mohos

Fuente: Nelson, 2010

En el cuadro 4, se presenta una comparación entre productos que no han recibido el correcto proceso térmico y productos que se han contaminado post proceso, basados en apariencia del envase y del producto.

2.2.5.4. Pruebas de integridad de envase

El objetivo de las pruebas de integridad de envases durante el proceso de producción busca dos principios: eliminar defectos conocidos y proveer una expectativa razonable de que defectos graves no llegarán hasta el consumidor.

Es viable usar diferentes métodos para seleccionar las muestras para la inspección visual y el análisis destructivo. Entre los métodos más usados para analizar integridad de envases, están las pruebas de conductividad, de estiramiento para sellos transversales y longitudinales, de tinta, de cobre (poco usada industrialmente) y de delaminación de envases.

En el caso de sistemas de apertura tipo flexi cap, antes de las etapas de esterilización, formación del envase y llenado se realizan pruebas de medición de grosor de membrana como punto de control, tal y como los que usan ciertas llenadoras con unidades de moldeo de tapas de inyección directa.



Fuente: Tetra Pak, 2003

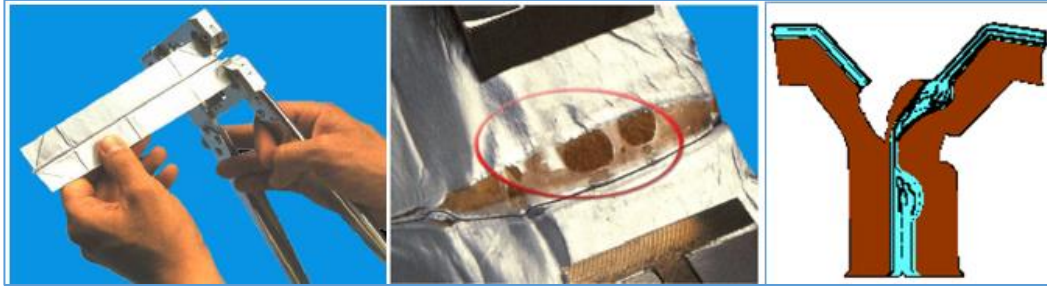
Figura 12 Sistema de apertura tipo flexi cap

En la figura 12, se observa el dispositivo que se le añade al envase Tetra Pak para que el consumidor pueda utilizar el “abre-fácil”; ya que el sistema de abertura, tipo “flexi cap” es una tapa que se moldea directamente en el material de envase.

2.2.5.4.1. Pruebas de desprendimiento o estiramiento

Estas pruebas se realizan para controlar la calidad tanto de los sellos transversales como longitudinales. Es un análisis de rutina del operador, que se deben realizar cada 15-20 minutos en producción y cuando se dan eventos, tales como cambios de rollos de material de empaque o cambios de rollos de tira de sellado longitudinal.

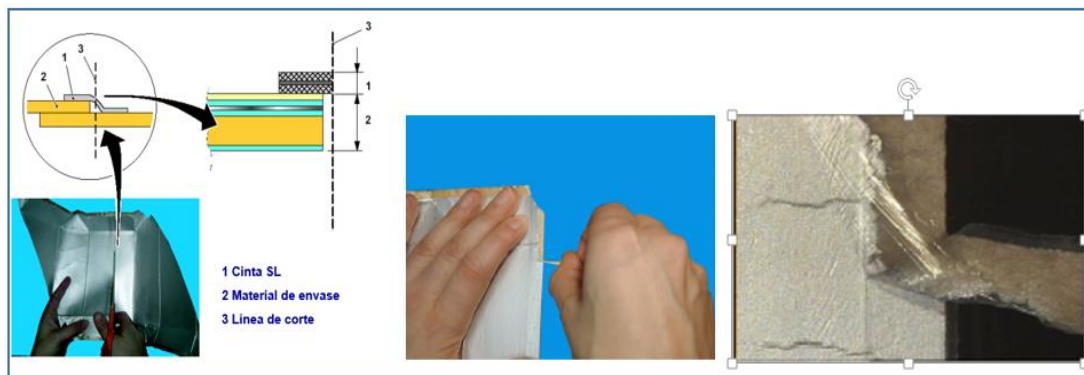
Tanto los sellos transversales como los sellos longitudinales requieren de calor para fundir las capas de polietileno, presión para mantener las dos capas de plástico hasta que se fundan, enfriamiento del sello y el tiempo requerido para que se den estos tres pasos (Hense, 2005).



Fuente: Hense, 2005

Figura 13. Prueba de estiramiento de un sellado transversal (ST)

Tal y como se puede observar en la figura 13, la primera señal de un buen sellado transversal, es el estiramiento de la película plástica. El rompimiento del aluminio y de la capa de papel también muestra que el sellado es más fuerte que el material de empaque.



Fuente: Hense, 2005

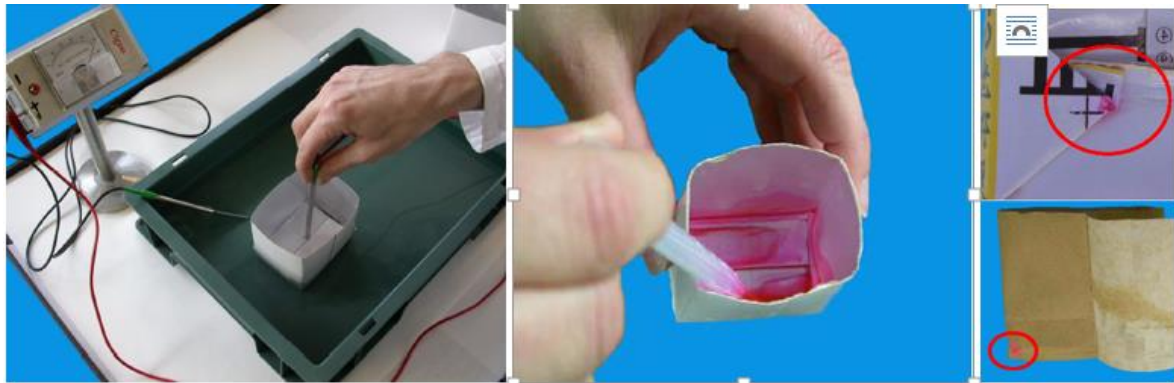
Figura 14. Prueba de estiramiento de un sellado longitudinal (SL)

En el caso del sello longitudinal, la muestra se prepara tal y como se observa en la figura 14.

Por lo tanto, cuando se desprende la cinta SL (1) preferible en superficie plana, esta debe ser tan mecánicamente fuerte como el material de envase (2). Si el sellado es bueno, las capas del material de envase (película plástica, aluminio o papel) se separarán junto con la cinta.

2.2.5.4.2. Conductividad y tinta

La prueba de conductividad consiste en exponer los sellos transversales y los envases a un medio salino, en donde se obtendría en caso de haber un sello defectuoso o pérdida de integridad un valor de conductividad positiva, lo cual significaría que se hay ruptura de las dos capas internas de polietileno al menos hasta la capa de aluminio.

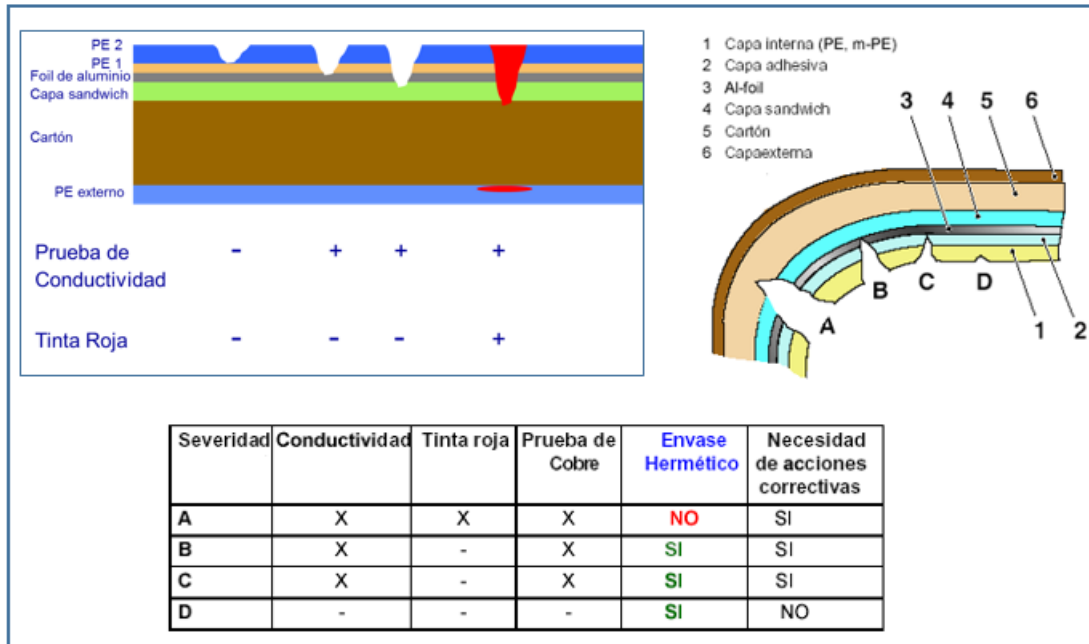


Fuente: Hense, 2005

Figura 15. Prueba de conductividad y tinta en envases, ejemplo de conductividad positiva

En la figura 15, se puede observar la prueba de conductividad y la forma en que las muestras son sometidas a pruebas de tinta eritrosina adicionales para verificar si hay ruptura del aluminio y del polietileno de la capa sándwich.

Para comprobar si un envase aséptico tiene una fuga, se debe corroborar si la tinta eritrosina penetra las capas de laminación y mancha el papel o no.



Fuente: Hense, 2005

Figura 16. Resultados y acciones correctivas tras prueba de conductividad y tinta en envases.

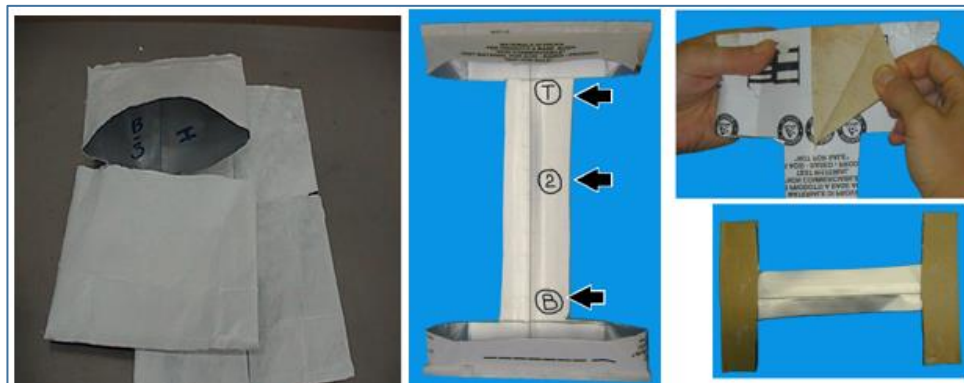
Tal y como se esquematiza en figura 16, en concordancia con esta definición, un envase se considera defectuoso cuando presenta resultado positivo a la prueba de tinta, ya que las barreras microbiológicas representadas por las capas internas de polímero y la capa de aluminio se han fracturado (condición A) y por ende no es posible garantizar la integridad del envase.

La condición de severidad D es una condición normal de sellado, las condiciones C y D implican detener el llenado y tomar acciones correctivas, pero el producto sigue siendo hermético por quedar todavía la última capa de polietileno.

2.2.5.4.3 Pruebas de delaminación de envases

Esta prueba consiste en someter a la exposición a soluciones de ácido de HCl 30-50 % (método rápido) o bien a soluciones alcalinas NaOH 20-25 % (método lento, 24 horas), muestras preparadas de empaques asépticos a las cuales se les elimina la mayoría del cartón. El principio que tiene esta prueba, se fundamenta en el hecho de lograr disolver la lámina de cartón y el aluminio del

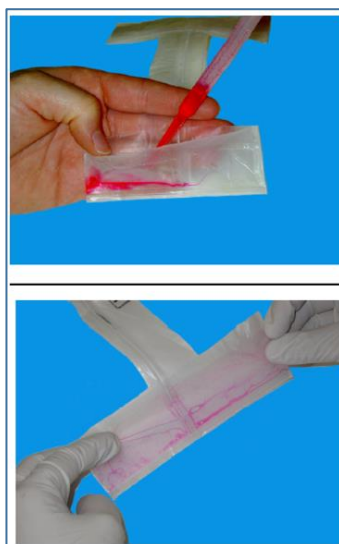
envase, con el fin de que queden solamente las capas de polietileno internas, ya que es en ese punto en el que lleva a cabo el sellado transversal del material de empaque.



Fuente: Hense, 2005

Figura 17. Preparación de muestras para la delaminación

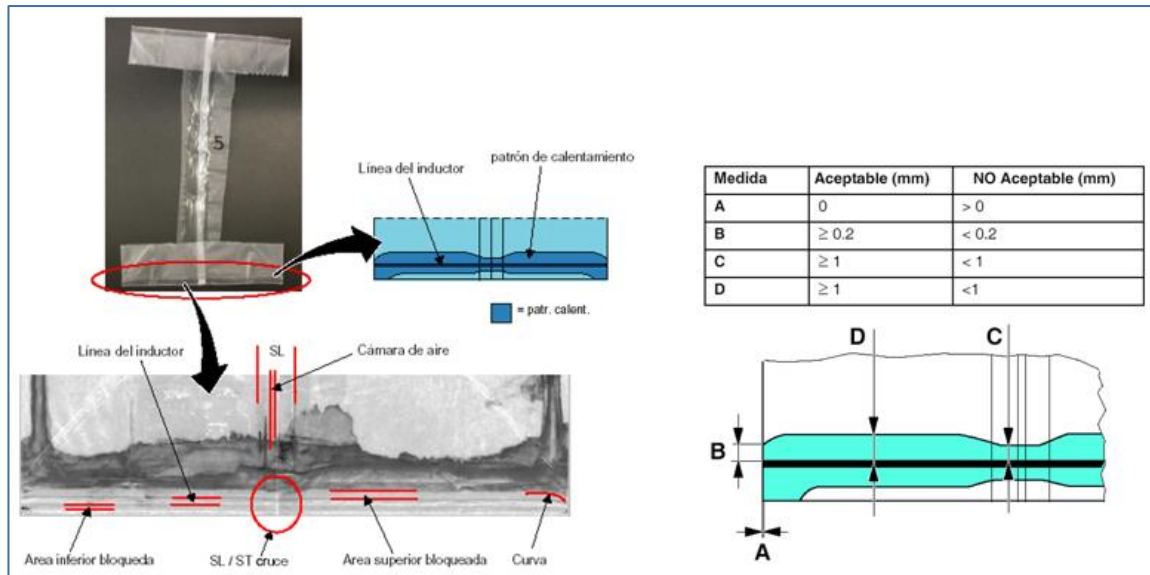
En la figura 17, se observa el tipo de prueba lo que se pretende determinar varios aspectos tales como: identificar acumulaciones de polietileno, fracturas de aluminio en el sellado transversal, residuos de producto, sellados sobrecalentados, canales o puntos no sellados, dobleces en sellado y simetría del sellado.



Fuente: Hense, 2005

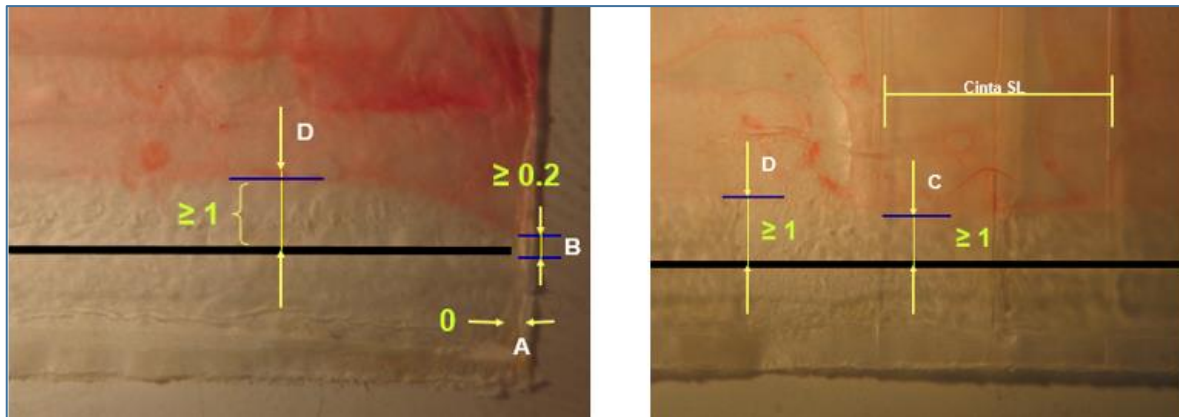
Figura 18. Uso de tinta para evaluar sellos transversales

En la figura 18, se puede observar que una vez delaminado el envase, se procede a colocar tinta de rojo eritrosina en el interior del sellado, con el fin de poder observar la forma en que fluye la tinta en caso de que el sellado no sea eficiente.



Fuente: Hense, 2005

Figura 19. : Variables a analizar para evaluar sellos transversales por delaminación



Fuente: Hense, 2005

Figura 20. Medidas reales en envases delaminados (línea del inductor en negro)

Como se puede observar en la figuras 19 y 20 respectivamente, en éstas se identifican las diferentes variables que se analizan en un envase delaminado, medidas asociadas con el patrón de calentamiento que genera el inductor responsable del sellado.

Sin embargo, se pueden presentar microfugas o microperforaciones que van a convertirse en posibles focos de contaminación, siendo importante en este caso específico el uso de microscopio con el fin de poder ver el estado en que se encuentran los sellos.

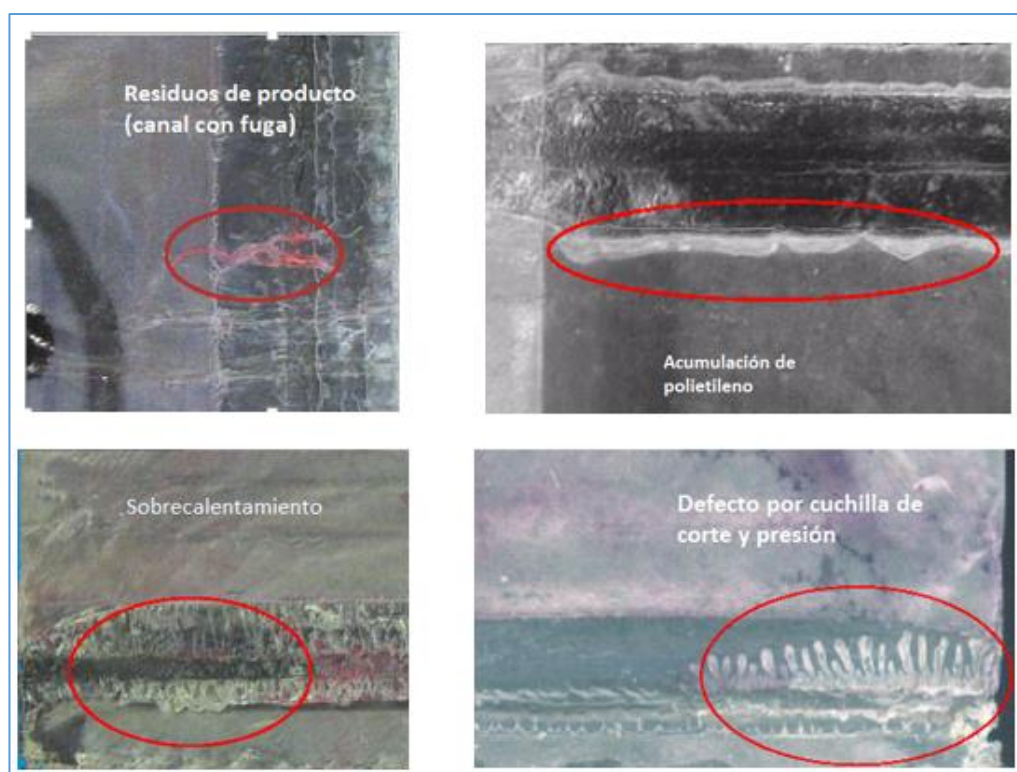


Figura 21. Sellos defectuosos detectados por delaminación (Hense, 2005)

Tal y como se puede observar en la figura 21, existen algunos ejemplos de sellos defectuosos que requieren ajustes. Por lo tanto, por medio de las pruebas de delaminación es posible la detección temprana de aspectos que deben ser corregidos en la unidad de sellado, como potencia e inductores, cuchilla de corte o mandíbula de presión, acumulación de polietileno, fibras atrapadas en sello y alta temperatura de sellado.

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Fuentes de información

En este proyecto final de graduación (PFG), se utilizaron fuentes de información primaria y secundaria.

Las fuentes de información primaria, están asociadas con los reportes de productos defectuosos generados por consumidores a las diferentes subsidiarias de la Empresa, de los reportes generados internamente en la Empresa hacia el aseguramiento de la calidad, al análisis de muestras testigo y a la información obtenida de los muestreos de producto realizados en diferentes países.

Por otra parte, los procesos de observación del funcionamiento de las llenadoras asépticas y su efecto sobre los componentes de sellado, fueron claves dentro del proceso de análisis de causas.

Las fuentes secundarias de información consultadas, sobre todo asociadas con la experiencia de especialistas de calidad de la empresa Tetra Pak y las capacitaciones recibidas en relación con el sellado y la aplicación de la tecnología de procesamiento y envasado aséptico de alimentos, fueron elementales en el análisis de causa-efecto y en la implementación de acciones preventivas y correctivas.

3.2. Metodología de investigación

Este es un PFG, que cumple con las características que tiene una investigación de campo, ya que éste utiliza como fundamento un método inductivo, en el que se toman de referencia todas las observaciones que se obtuvieron a partir de los resultados que generaron los análisis de las muestras de leche envasadas asépticamente, al igual que las provenientes de las pruebas realizadas en los procesos de las llenadoras asépticas y sus componentes.

Tomando de referencia cada uno de los resultados obtenidos en cada prueba, se establecieron las conclusiones que confirmarán las causas del deterioro de la leche envasada asépticamente, objeto del estudio.

Para desarrollar la metodología y cumplir con los objetivos específicos, se utilizaron como herramientas diversos procedimientos visuales, de análisis de integridad de envases y análisis de microbiología, los cuales se detallan a continuación:

- **Análisis visuales:** inspección de producto envasado, características de producto con defectos (basado en diagnóstico de Nelson (2010), observaciones e inspecciones de unidades de sellado de la llenadora.
- **Pruebas destructivas de envases:** se ejecutaron pruebas de estiramiento para verificar sellos transversales y longitudinales.
- **Pruebas de conductividad:** se revisaron sellos transversales por conductividad.
- **Pruebas de tinta:** a pesar de no haber conductividades positivas se ejecutaron pruebas de tinta en envases.
- **Pruebas de delaminación:** a raíz de capacitación realizada por Tetra Pak se implementa prueba de delaminación no realizada en la Empresa hasta esta investigación, prueba clave para asociar resultados de microbiología con problema de deterioro.
- **Análisis de microbiología:** Recuento total aerobio en soporte deshidratado Petrifilm™ (PAC) y recuento de mohos y levaduras en soporte deshidratado también utilizando el Petrifilm™.
- **Juicio de expertos:** Experiencias de especialistas en calidad de Tetra Pak (causa-efecto) y acciones correctivas y preventivas.

3.3. Materiales y equipo

A continuación, se mencionan los materiales y equipo que se utilizó para elaborar este PFG:

3.3.1 Materiales

- Disoluciones de sal (NaCl 2%), para análisis de conductividad
- Disoluciones de hidróxido de sodio (NaOH 25%), para pruebas de delaminación
- Disolución de rojo eritrosina en alcohol isopropílico, para pruebas de tinta.
- Petrifilm, para análisis de recuento total y hongos y levaduras.

3.3.2 Equipos

- Pinzas y tijeras para análisis de sellos transversales.
- Conductivímetro.
- Jeringas para pruebas de tinta.
- Microscopio 1000x para revisión de delaminaciones.
- Incubadora 32-35 °C
- Equipo básico de laboratorio (pipetas, pizetas, tina plástica)

4. DESARROLLO

Para el desarrollo de este proyecto, fue elemental la retroalimentación recibida inicialmente de los clientes a través de los reportes de quejas de las diferentes distribuidoras de la región centroamericana y caribeña.

Meses después de haber implementado por primera vez un sistema de abertura fácil en las llenadoras de leche de 1 litro, del tipo “flexi cap”, que es un sistema de tapa de moldeo por inyección directa DIM-C, la Empresa experimentó un aumento anormal de reclamos periódicos y muy intermitentes por la presencia de envases de esta presentación deteriorados antes de su fecha de vencimiento.

Esta situación obligó al personal técnico de la Empresa, junto con la empresa Tetra Pak, a realizar una investigación de varios meses para lograr determinar y posteriormente resolver el problema.

El deterioro de la leche se evidenció en los países donde se dieron los reclamos, por medio de alteraciones visibles hasta los dos meses después de elaborado el producto, observándose una disminución lenta del pH, presencia de rancidez y producción de gas ocasionalmente (abombamiento del empaque sin abrir), defectos que no se observaron en el país de origen.

Sin embargo, esta situación no se detectó en el producto terminado durante las pruebas destructivas de rutina operativa: inspecciones visuales, pruebas de conductividad y pruebas de tinta, ni en los análisis de pH y microbiología elaborados por el departamento de aseguramiento de calidad después de la respectiva incubación de muestras a 32 ° C y 55 °C por 5 días.

Otro punto importante que se debe mencionar, es que el deterioro se reporta únicamente en los productos y llenadoras asépticas TBA8 de 1 Litro con “flexi cap” (llenadoras A,B,C) y no en llenadoras que no cuentan con sistema de apertura, ni en los productos ni llenadoras en las cuales se envasa las presentaciones de 250 ml como TBA9 y TBA019.

Cuadro 5. Características de leches con defectos reportadas desde diferentes países

TIPO DE LECHE PRESENTACIÓN 1 L CON FLEXI CAP	CARACTERÍSTICAS OBSERVADAS / SENSORIALES Y FS-QU	MAQUINA	EQUIPO ESTERILIZADOR	DESTINO DE PRODUCTO
Leche 2% grasa	pH: bajo, coagulación, con gas.	A Y B	E5	Caribe
Leche 2% grasa	Fuerte rancidez (coco), pH: 5.80, coagulación parcial, con gas	B	E1	Centroamérica
Leche deslactosada	Fuerte rancidez (coco), pH: 5.80, coagulación parcial, con gas intermitente	B	E1-101	Centroamérica
Leche 2% grasa	Fuerte rancidez, pH: 6.48 y 6.10, coagulación parcial, no gas	A	E5	Centroamérica
Leche deslactosada	Fuerte rancidez (coco), pH: bajo, coagulación parcial, con gas intermitente	B	E1-101	Centroamérica
Leche deslactosada	Fuerte rancidez (coco), pH: bajo, coagulación parcial, con gas intermitente	B	E1-101	Centroamérica
Leche 2% grasa	Fuerte rancidez, pH: 6.33, coagulación parcial, no gas	C	E1	Centroamérica
Leche 3.3% grasa	Fuerte rancidez, pH: 6.10, coagulación parcial, no gas	A	E1	Centroamérica
Leche deslactosada	Fuerte rancidez (coco), pH: 5.97, coagulación parcial, con gas intermitente	B	E1-101	Centroamérica
Leche deslactosada	Fuerte rancidez (coco), pH: 5.9, coagulación parcial, con gas intermitente	C	E5-101	Centroamérica

Fuente: González, L. 2015

En el cuadro 5 se presenta un resumen de las características observadas de manera intermitente en diferentes lotes con producto defectuoso, reportado inicialmente desde diferentes países.

Esta información inicial, permitió determinar que el patrón de deterioro en las muestras es el mismo en los diferentes lotes de leche, se observa reducción en pH, coagulación, olor a rancidez (coco) y eventualmente podía haber gas.

Por otra parte, los productos fueron procesados térmicamente en diferentes esterilizadores y en diferentes combinaciones, por lo que no hay evidencia de que el problema se encuentre en el procesamiento térmico y más bien junto con las características de deterioro acorde con Nelson (2010), aparenta ser un problema de contaminación post proceso



Fuente: González, L. 2015

Figura 22. Crecimiento microbiano encontrado en muestras defectuosas

En la figura 22 se puede determinar que en las muestras defectuosas encontradas se evidenció un crecimiento similar al de un hongo en el envase.

A raíz de esta investigación inicial, se procedió a visitar los diferentes países involucrados en esta problemática, para analizar el estado de los productos en bodegas. Para tal fin, se utilizó como referencia el análisis de conductividad o tinta y realizar observaciones de productos defectuosos, así como la toma de muestras para envío para análisis microbiológicos. Se corroboraron las

características observadas en los productos defectuosos reportados inicialmente y se confirmó que la tasa de éstos es muy baja y muy intermitente o poco frecuente.

Cuadro 6. Características de leches con defectos de muestras tomadas en visitas a diferentes países de la región y en muestras testigo de exportación.

TIPO DE LECHE PRESENTACIÓN 1 L CON FLEXI CAP	MAQUINA	CANTIDAD MUESTRAS	CARACTERÍSTICAS OBSERVADAS / SENSORIALES	PH	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	DESTINO DE PRODUCTO
Leche 2% grasa	A	1	Coagulación irregular con fuerte olor coco rancio	5,95	Se observa crecimiento de mohos	Caribe
	B	1	Coagulación irregular con fuerte olor coco rancio	5,99	Se observa crecimiento de mohos	Caribe
Leche deslactosada	B	1	Análisis sensorial normal	6,5	Negativo	Centroamérica
		1	Coagulación irregular con fuerte olor coco rancio	6,1	Se observa crecimiento de mohos	Centroamérica
		1	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
Leche deslactosada	B	3	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
		5	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
		3	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
		1	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
Leche 3.3% grasa	A	1	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
		1	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
Leche 2% grasa	C	1	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
		1	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
		2	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
		1	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
Leche 3.3% grasa	C	2	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica
		10	Análisis sensorial normal	6,50	Negativo	Centroamérica

Fuente: González, L. 2015

Además, como se presenta en cuadro 6, de las muestras tomadas en las visitas por la región y con el análisis de muestras testigo que la Empresa mantiene de todas sus exportaciones, se procedió con la revisión microbiológica de estas muestras.

Del muestreo ejecutado, se comprueban las características de deterioro inicialmente reportadas y se corroboran además las sospechas de que el deterioro observado se debe a crecimiento de un moho en la leche envasada asépticamente, lo cual nunca se había reportado en leches UAT. Comprobándose además, que la contaminación se debe a un problema post-proceso, ya que un moho no es posible que resista las condiciones de tratamiento térmico de un proceso de UAT y que está asociado al nuevo sistema de envasado aséptico con “flexi cap” únicamente.

Como la Empresa se encontraba en pleno proceso de apertura de mercado en el Caribe y al contar con lotes completos de producto retenidos en bodegas antes de despacho y entre 15-35 días de envasados, se procedió a ejecutar muestreos microbiológicos para determinar la magnitud del deterioro en los lotes y poder verificar la presencia de hongos.

Por tener menos de 35 días de envasados, a pesar de haber mohos, no se detectan los deterioros observados en leches reportadas en diferentes países con más de 60 días de envasadas y esta es la razón probable por la que los problemas no se observan en el país de origen, por los altos niveles de rotación de la leche en el mercado.

Cuadro 7. Muestras analizadas de leches producidas para el Caribe y retenidas en bodega con menos de 35 días de envasadas

MUESTRAS PARA pH	MUESTRAS CON pH ANORMAL	MUESTRAS ANALISIS DE HONGOS Y LEVADURAS	MUESTRAS POSITIVAS EN MOHOS	% MUESTRAS DETECTADAS CON MOHOS
4470	0	378	10	2.6

Fuente: González, L.2015

Como se presenta en cuadro 7, se pudo corroborar que si bien todavía no se observan variaciones sensoriales ni en el pH del producto en 4440 muestras revisadas, si se pudo detectar la presencia de mohos en el 2,6% de las muestras de las 376 muestras de leche evaluadas microbiológicamente.

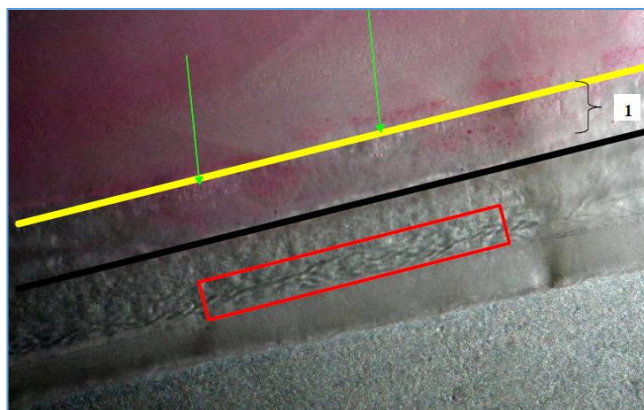
Debido a lo complejo del problema y al no poder determinar con los recursos existentes en la Empresa, la causa del deterioro o la contaminación por mohos post proceso de la leche de 1 litro a la que se le colocó el “abre-fácil”, se procedió a solicitar el soporte de especialistas del área de calidad a la empresa Tetra Pak, con la finalidad de lograr determinar la causa del problema.

La Empresa recibió el soporte del área de aseguramiento de calidad de Tetra Pak, cuyos especialistas realizaron un análisis de todas las investigaciones previas ejecutadas por la Empresa, confirmando por su extensa experiencia, haber conocido sólo un caso global en el que se presentó la presencia de hongos en leche, problema que fue ocasionado por problemas de cierre en sellos transversales.

Con la visita de los especialistas de Tetra Pak y ante la sospecha de que el deterioro de la leche de 1 litro con “abre-fácil”, se debía a problemas de cierre en los sellos transversales, estos profesionales implementaron y capacitaron por primera vez a los colaboradores involucrados en el manejo de este tipo de

tecnología, en lo que respecta al uso de la prueba de delaminación para el análisis de integridad de envases.

Los análisis al microscopio de envases de litro con flexicap delaminados, reflejaron la existencia de sellos que no cumplían con características adecuadas para garantizar un buen comportamiento de los sellos en las etapas de almacenamiento y distribución, sin embargo no evidenciaron la presencia de fugas de tinta.



Fuente: González,L. 2015

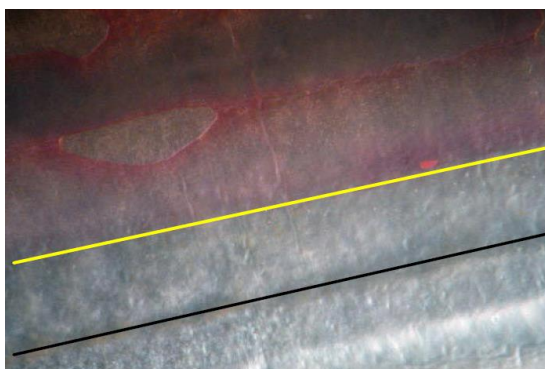
Figura 23. Análisis al microscopio de sellos transversales por delaminación

En la figura 23, la línea negra representa la línea del inductor y la amarilla la línea de sellado, nótese que en esta muestra, la tinta en este segmento del sellado (ampliado 6 veces), ha sobrepasado la línea del área sellada e inclusive llega a la línea del inductor, poniendo en riesgo el producto durante los procesos de transporte y distribución.

La investigación evidenció, que se trató de una contaminación externa del medio ambiente posterior al envasado y que se debió a un sello transversal defectuoso. Según lo reportado inicialmente por especialista de calidad de Tetra Pak, el uso de inductores, gomas y portagomas que no eran de última generación y por ende inadecuados para un correcto sellado transversal en las máquinas TBA, fueron los causantes de este deterioro de la leche.

Por lo tanto para el nuevo material “WIDE” de litros, con cambios en los polímeros internos del material de envase y que Tetra Pak había implementado meses atrás al inicio del proyecto con sistema “flexi cap”, era necesario contar con los nuevos componentes de sellado indicados por el especialista.

Dicha actualización de componentes no se había ejecutado todavía en la Empresa cuando se inició el uso del material WIDE, sumado al inicio de la instalación y arranque de los sistemas de apertura tipo “flexi cap”.



Fuente: González,L. 2015

Figura 24. Análisis al microscopio de sellos transversales por delaminación después de actualización de componentes de sellado

En la figura 24 se muestra un envase delaminado después de ejecutar las acciones recomendadas por el especialista de Tetra Pak en los dispositivos de sellado de la máquinas TBA8 con flexi cap, en donde la línea negra representa la línea del inductor y la amarilla la línea de sellado.

El patrón del sellado es más regular en comparación con los otros dos casos, no existe migración de tinta hacia la zona del inductor, de hecho se puede delimitar perfectamente la zona de sellado (entre la línea amarilla y la negra).

A pesar de que las modificaciones en los componentes de sellado del empaque con “flexi cap” mejoraron los sellados, sobre todo por efecto de la nueva laminación de polietilenos internos del material de envase, los reclamos del mercado disminuyeron bastante, continuó el reporte de productos con el mismo

patrón de deterioro, por lo que se inició de nuevo la búsqueda de otras posibles causas del problema.

Otro de los puntos que llamó mucho la atención en el equipo técnico, fue el hecho de que el consumo de inductores de sellado por daño de los mismos, se había triplicado, comparado con el consumo que existía antes de la fecha de inicio del sistema de apertura flexi cap.

Se procedió a realizar inspecciones detalladas de los procesos de llenado de las llenadoras con flexi cap A, B y C, detectándose que una de las principales causas del daño de inductores era la pérdida de corrección o fallas de corrección durante producción. Esta situación, que provocaban los golpes frecuentes entre los inductores y las tapas “flexi cap”, dañaban estas unidades de sellado o bien incrustaban pedazos de plástico en el inductor. Esta falla, también se dio más frecuentemente cuando ocurrían pérdidas de señal de producción del equipo esterilizador (que no era de tecnología Tetra Pak) hacia la llenadora durante paradas de la máquina.

Este problema de pérdida de señal, se amortiguó cuando la empresa Tetra Pak modificó el programa de las llenadoras para adaptarlo más al tipo de esterilizador usado por la Empresa, extendiendo el tiempo de parada corta para que no se dieran pérdidas de señal tan frecuentes.



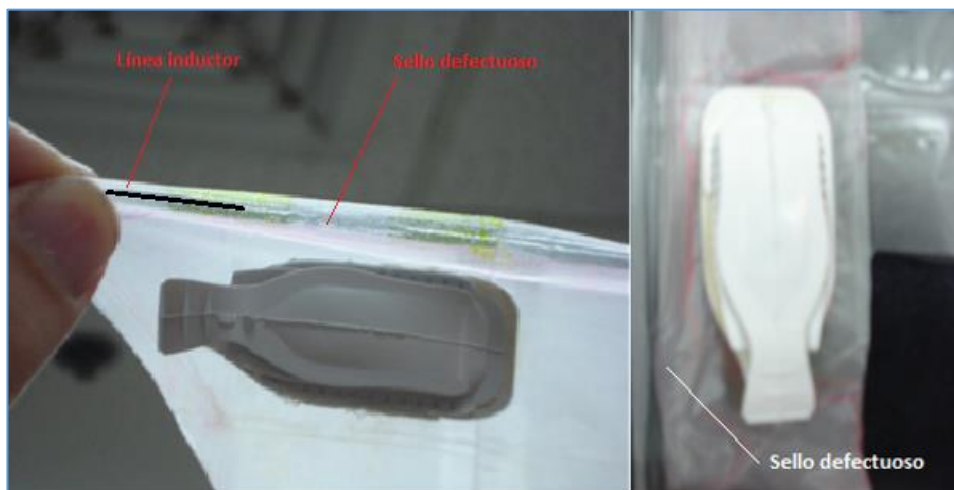
Fuente: González,L. 2015

Figura 25. Efecto de la pérdida de corrección sobre de inductores de llenadoras con flexi cap, plástico de tapa incrustado en inductor e inductor quebrado.

En la figura 25, se observa que esta modificación no eliminó el problema de pérdidas de corrección o fallas de corrección que dañaban inductores, al igual que en el sellado del empaque

En esta situación, se refleja como la calidad de los sellos transversales en el área cercana al flexicap, tal y como se comprobó después de varios meses de análisis de sellos transversales por delaminación alcalina.

Estos estudios, indicaron que no bastaba que los inductores estuvieran quebrados para provocar problemas de sellado, ya que el hecho de estar golpeados, podía provocar sellos defectuosos y la revisión visual de un inductor por parte del operador era muy subjetiva. Además lo más grave de esta situación, era que en las pruebas de estiramiento destructivas y de conductividad de rutina del operador durante producción, no se detectaban los defectos de sellado, sólo eran detectables después de delaminar el envase y hacer revisión al microscopio.



Fuente: González,L. 2015

Figura 26. Muestras de envases delaminado con problemas de sello transversal, área frontal de tapa.

En la figura 26, se observa un envase delaminado, de un envase sellado con inductor golpeado, en donde se evidencia el bloqueo del sello transversal o

interrupción del sellado exactamente al frente de la tapa , área en la cual se golpeaba el inductor cuando habían problemas de corrección.

Ante estos hallazgos, se visitó de nuevo las sucursales de región centroamericana, para recolectar muestras de lotes reportados con alta incidencia de defectos, con el objetivo de poder correlacionar la existencia de sellos defectuosos por delaminación, con la presencia de mohos en la leche.

Se encontró un lote de 1000 unidades en el cual la tasa de defectuosos era anormalmente muy elevada y se envió al laboratorio de la Empresa, una muestra de 12 envases de leche 1 litro 2% grasa, para los respectivos análisis microbiológicos.

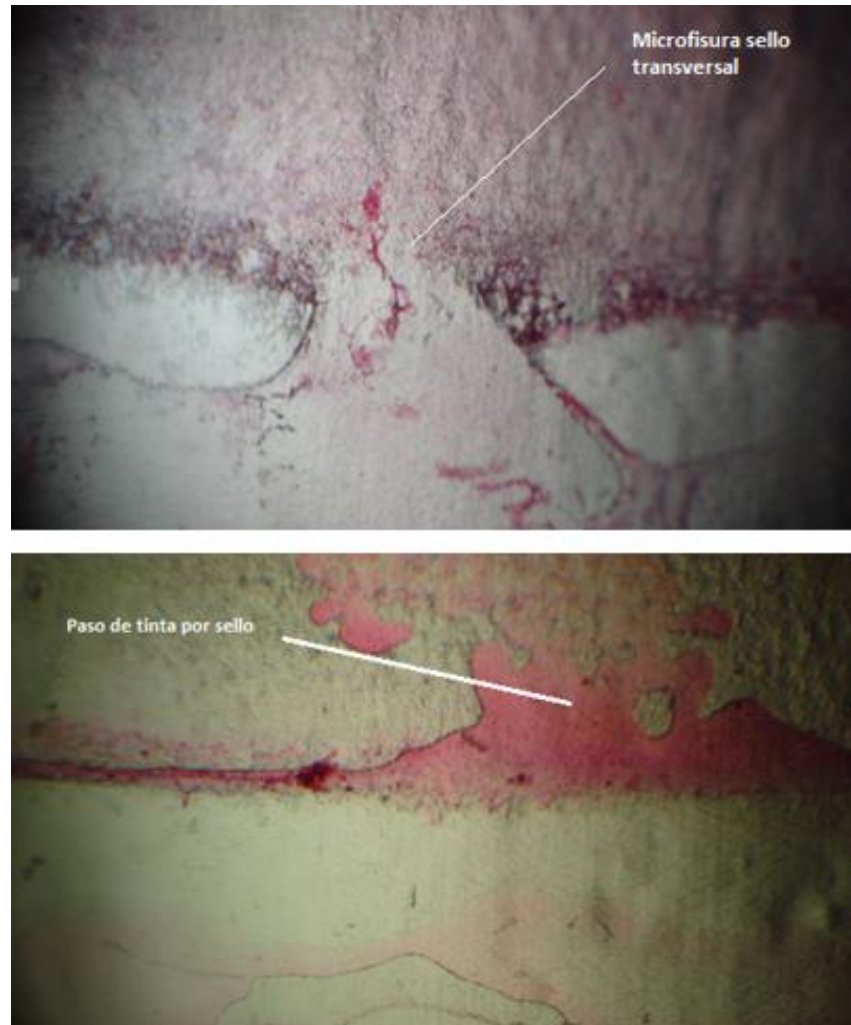
Se planteó con los colaboradores de aseguramiento de calidad la realización de un control cruzado, en donde se procedió a realizar el análisis de los sellos por delaminación y al mismo tiempo análisis de posible presencia de mohos en las 12 muestras de leche.

Cuadro 8. Correlación entre análisis de mohos y análisis de sellos por delaminación de 12 muestras de leche 2% grasa L.

Muestra leche 2% L	Análisis de mohos	Análisis de sello por delaminación
1	positivo	Sello defectoso, fuga de tinta
2	positivo	Sello defectoso, fuga de tinta
3	negativo	Sello normal
4	negativo	Sello normal
5	positivo	Sello defectoso, fuga de tinta
6	negativo	Sello normal
7	negativo	Sello normal
8	positivo	Sello defectoso, fuga de tinta
9	positivo	Sello defectoso, fuga de tinta
10	positivo	Sello defectoso, fuga de tinta
11	negativo	Sello normal
12	positivo	Sello defectoso, fuga de tinta

Fuente: González,L. 2015

Tal y como se presenta en cuadro 8, hay una correlación entre 7 muestras de envases delaminados con problemas de sellos transversales con microfisuras y en las cuales también el laboratorio reportó la presencia de un moho en las mismas 7 muestras de leche.



Fuente: González,L. 2015

Figura 27. : Muestras de sellos de envases delaminados con paso de tinta a través de fisuras en sellos transversales defectuosos en los cuales se encontraron mohos en la leche.

En la figura 27 se presentan las fotografías al microscopio 1000x en donde es posible apreciar las microfisuras a través del sello transversal por el paso de la tinta, de envases en las cuales se detectaron mohos en la leche.

Una vez identificadas las causas reales el problema de producto defectuoso, se generó durante varios meses un plan de acción con Tetra Pak para que definitivamente a través de modificaciones en los programas de llenadoras se mejorara la comunicación con el esterilizador.

Por otra parte de los análisis del laboratorio de microbiología, se logró aislar el moho encontrado y se envió a laboratorio especializado de investigación de Tetra Pak en Alemania para su identificación.

El moho fue identificado hasta el nivel del género *Chaetomium*.

5. CONCLUSIONES

Con el desarrollo de este PFG, se concluye que:

- ✓ El proceso de recolección de muestras y el análisis de muestras testigo de lotes reportados con defectos en la región centroamericana y del Caribe, permitió identificar un patrón de deterioro reiterativo, basado en leches que evidenciaron problemas de calidad después de más de 60 días de envasadas, con una tasa de deterioro muy baja, observándose una disminución lenta del pH, presencia de rancidez y producción de gas ocasionalmente, defectos que no se observaron en el mercado del país de origen, debido a los altos niveles de rotación que tiene este producto.
- ✓ El deterioro se debió a un comportamiento típico de una contaminación post proceso.
- ✓ El análisis previo de lotes de leches con defectos, permitió descartar que el problema se encontraba en el procesamiento térmico o en la esterilización del material de empaque, debido a que el problema se presentaba en diferentes esterilizadores, tanto vía directa a llenadoras como cuando se utilizaba un tanque aséptico.
- ✓ El problema no se presentó en los esterilizadores, ni en las llenadoras de 250 mL TBA9 y TBA019, ni en la llenadora D que no contaba con el nuevo sistema de apertura flexicap.
- ✓ El estudio microbiológico permitió determinar que el causante del deterioro era un moho, en este tipo de presentación de leche procesada y envasada asépticamente de 1 L y con “abre-fácil”, que solo se encontró en las máquinas que contaban con el nuevo sistema de apertura flexi cap: llenadoras A, B y C.

- ✓ La contaminación se debe a un problema post-proceso, ya que un moho no es posible que resista las condiciones de tratamiento térmico de un proceso de UAT.

- ✓ Con el soporte técnico de especialistas de Tetra Pak y los procesos de observación de sellos por delaminación, se determinó que en el proceso de transición del material de empaque normal a un material Wide, con variaciones en las capas de polietileno interno del envase, no se había implementado todavía en la Empresa el uso de portagomas, gomas e inductores de una nueva generación que favorecían mejores sellados transversales.

- ✓ Los procesos de observación realizados en las llenadoras y el indicador de alto consumo de inductores por deterioro, permitieron determinar que las causas del daño de inductores era la pérdida de corrección o fallas de corrección durante producción. Los cuales provocaban golpes frecuentes entre los inductores y las tapas flexi cap, generando grandes daños a estas unidades de sellado o bien incrustando pedazos de plástico en el inductor. Lo que incidía indudablemente en la calidad de los sellos transversales en el área cercana al flexicap, tal y como se comprobó después de varios meses de análisis de sellos transversales por delaminación alcalina.

- ✓ Las delaminaciones alcalinas de envases de 7 muestras de leche con sellos transversales defectuosos en las cuales se encontraron mohos en los estudios microbiológicos, permitieron concluir que la causa del deterioro de la leche era producto del daño de inductores al golpear las tapas, por las pérdidas de corrección en la llenadora, lo cual ocasionaba fisuras o microcanales en los sellos transversales por los que moho atravesaba lentamente y provocaba deterioro evidente en la leche hasta después de 60 días de envasada.

- ✓ La presencia de los sellos transversales defectuosos, radicaba en el daño que sufrían los inductores en la operación normal de la llenadora por los

problemas de pérdida de corrección y no sólo por los componentes de sellado que no se habían actualizado en la Empresa para el cambio a material WIDE.

✓ El moho fue identificado por el Centro de Investigación de Tetra Pak en Alemania hasta el nivel del género *Chaetomium*, hongo normalmente encontrado en sustratos que contienen celulosa como el papel, por lo que este microorganismo pudo proceder de la pulpa de papel de la capa de cartón del material de envase o bien de la caja de cartón del empaque de 12 unidades.

✓ No es posible que el moho resista el tratamiento UAT y el proceso de esterilización del material de envase, por lo tanto su presencia en leche se debió a una recontaminación post proceso, muy asociada con el problema de integridad de envase.

✓ Las modificaciones en los programas de llenadoras ejecutados por la empresa Tetra Pak, en el control del elemento de parada corta y que también permitieron evitar que los inductores volvieran a golpear las tapas durante la corrección, evitaron de manera definitiva volver a observar el deterioro de la leche, por la presencia de mohos en el mercado.

6. RECOMENDACIONES

Es importante considerar para futuros proyectos, no exponer el proceso de producción a dos variaciones considerables de tecnología simultáneamente.

Por una parte Tetra Pak ejecutó un cambio en el material de envase de litros (al variar la laminación de los polietilenos internos) y al mismo tiempo el inicio del proyecto de llenadoras con sistema de apertura flexi cap, sin haberse ejecutado en la Empresa la actualización de componentes que favorecerían los sellados.

Por lo que, a futuro Tetra Pak debe mantener la comunicación debida y correctos mecanismos de actualización de componentes hacia la Empresa.

Se recomienda estandarizar el uso de alcohol isopropílico en sustitución de etanol, para la preparación de las disoluciones de rojo eritrosina para las pruebas destructivas de envases con tinta.

Se debe implementar la prueba de revisión de sellos transversales por delaminación alcalina, como una prueba de rutina al menos semanal, para cada una de las llenadoras asépticas.

7. BIBLIOGRAFIA

Bockelmann, B. 1998. Long life products: heat treated, aseptically packed. First edition. Akarp, Sweden. 246 p.

Bylund, G. 2003. Manual de industrias lácteas. Ed.1. Lund, Suecia. 436 p.

Frazier, W.C. 1993. Microbiología de los alimentos. Ed.4. Zaragoza, España. 681 p.

Nelson, P. 2010. Principles of aseptic processing and packaging. Third edition. Indiana, USA. 161 p.

Seminario Principios de la tecnología aséptica y gestión de la calidad de alimentos líquidos envasados asépticamente (2005, Alajuela, CR). 2005. (Memoria). C. Hense. Alajuela, CR, Tetra Pak. TM 00027:1.

Tetra Pak, 2003. OM manual de servicio TBA8 /8 con aplicador multi DIMC 020V. Edición 2003-03. Lund, Suecia. 362 p.

8. ANEXOS

Anexo 1. ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Luis Eladio González Céspedes

Lugar de residencia: Costa Rica

Institución: Empresa Industrializadora de leche y derivados Lácteos

Cargo / puesto: Jefe técnico de planta de envasado aséptico.

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 29 de junio 2015	Nombre del proyecto: Análisis de causas de deterioro de leche envasada asépticamente en llenadoras TBA8 de un litro con sistema de apertura flexi cap.
Fecha de inicio del proyecto: Julio de 2015	Fecha tentativa de finalización: Noviembre de 2015
Tipo de PFG TESINA	
Objetivos del proyecto: OBJETIVO GENERAL: Evaluar las causas de deterioro de leche envasada asépticamente en las llenadoras TBA8 con sistema de apertura flexi cap, para implementar un plan de acciones correctivas que elimine el problema de calidad en el producto y que se refleja principalmente en el mercado regional centroamericano y caribeño. OBJETIVOS ESPECÍFICOS: Analizar muestras de leche envasadas asépticamente y recolectadas en toda la región centroamericana y caribeña, para identificar la causa del problema de calidad latente en este tipo de producto. Revisar la causa-efecto de la utilización de la llenadora TBA8 con sistema de apertura flexi cap, para poder determinar la estabilidad de la leche envasada asépticamente.	
Justificación del proyecto: Después de 20 de años de envasar leche y derivados lácteos asépticamente, la Empresa en estudio, decide implementar por primera vez un sistema de apertura fácil flexi cap, en sus productos de 1 litro, con un sistema de tapa de moldeo por inyección directa DIM-C. Meses después de haber implementado este sistema en 3 llenadoras asépticas TBA8 de Tetra Pak, se generó un aumento de reclamos y unidades dañadas en la	

región centroamericana y del Caribe, respectivamente.

Este deterioro de la leche, fue reportado por los clientes esporádicamente. Sin embargo, esta situación no se detectó en el producto terminado en las pruebas destructivas de rutina operativa, ni en los análisis elaborados por el departamento de calidad después de la respectiva cuarentena.

El deterioro de la leche se evidenció en los países donde se dieron los reclamos, por medio de alteraciones visibles a los dos meses de elaborado el producto, ya que se determinó una disminución lenta del pH, presencia de rancidez y producción de gas ocasionalmente (abombamiento del empaque sin abrir), defectos que no se observaron en país de origen, por los altos niveles de rotación del producto.

Por tal razón, se consideró importante plantear con carácter de urgencia, el desarrollo de la presente investigación, para poder identificar las posibles causas de esta no conformidad.

Con los resultados que se obtengan a partir de ésta, se pretende implementar acciones correctivas, que permitan controlar este problema de calidad en este tipo de productos, con el fin de que se reduzca el impacto negativo que está generando en el mercado regional centroamericano y caribeño. Con lo mencionado anteriormente, se justifica el desarrollo de este proyecto final de graduación (PFG), como requisito obligatorio para obtener el grado de maestría en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos (MIA).

Restricciones:

Los reclamos de calidad se presentan en el Caribe y en Centroamérica, excepto el país de origen, por lo que se dificulta el acceso a muestras para la identificación de posibles causas de deterioro.

Se requiere viajar a cada uno de los países involucrados, para seleccionar empaques de leche de 1L sin abrir, de lotes cercanos a muestras que han mostrado problemas de calidad, con el fin de poder darle seguimiento a la problemática, realizando análisis de laboratorio fisicoquímicos y microbiológicos, que contribuirán con la investigación mencionada.

Entregables:

Avances del Proyecto Final de Graduación (PFG).
Documento final del PFG para revisión y aprobación.

Identificación de grupos de interés:

Clientes directos:

- Departamento de Producción; Aseguramiento de Calidad y Comercial de la Empresa.
- Empresa proveedora del material de empaque aséptico Tetra Pak.

Clientes indirectos:

- Distribuidores regionales
- Consumidores finales

Aprobado por Director MIA: Dr. Félix Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora curso Seminario de graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Luis Eladio González Céspedes	Firma: