

CASO: Fruit Juice

La empresa Fruit Juice se ubica en el centro del país, trabaja las 24 horas en tres turnos, cinco días a la semana y procesa, empaqa y despacha, jugos de frutas concentrados, de diferentes sabores, con destino de exportación a Centro América y Estados Unidos y el 20% de su producción lo destina al mercado local. Todas la materias primas y materiales de empaque son importados, los cuales, al momento de su ingreso, son inspeccionados por el Laboratorio de Aseguramiento de Calidad y aceptados con sus correspondientes certificados de calidad.

Estos materiales luego de ser analizados y aprobados son almacenados en la bodega de Materias Primas, la cual no tiene implementado controles de temperatura y humedad. Sin embargo, los concentrados de frutas requieren refrigeración y son almacenados en los cuartos fríos donde si hay registros de control de temperatura, la cual se verifica todos los días.

El departamento de producción es el encargado de requerir los materiales para la producción de la semana. La producción de un lote puede durar entre dos y cinco días continuos, dependiendo del Plan de Producción. Se tiene como procedimiento establecido que el lavado y desinfección de la línea de producción debe realizarse cada 48 horas de trabajo como máximo o en cada cambio de sabor, para lo cual la empresa ha realizado pruebas anteriormente, las cuales fueron satisfactorias. Debido a la velocidad de los equipos, en cada día de producción continua se producen 2500 cajas, con una eficiencia promedio de 90%.

La producción se documenta con los registros de formulación del producto, del mantenimiento realizado a los equipos, registro de los puntos de control establecidos en el diagrama de flujos del proceso, así como registros de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados. También se lleva a cabo un procedimiento documentado de control de los Sellos cada cuatro horas.

Con fecha 5 de mayo de 2025, la Bodega de Producto Terminado informó que el Jugo de Naranja, producido el 20 y 21 de abril está presentando abombamiento y ya se observa derrame en varias cajas de producto. El departamento de Aseguramiento de Calidad, al ser avisado, inmediatamente inspeccionó el producto y encontró que de un total de 7500 cajas de Jugo de Naranja, que fueron producidos los días 19, 20 y 21 de abril, los lotes producidos el 20 y 21 presentan incidencia del 15% de abombamiento y derrame. Aseguramiento de Calidad recolectó muestras de los lotes del 19, 20 y 21 que se encuentran en bodega para realizar el análisis microbiológico.

En la investigación realizada se encontró lo siguiente:

1. Los registros del proceso térmico en cuanto a tiempo y temperatura, estuvieron dentro de los estándares establecidos.
2. Los registros de control de sellado de los envases se observan normales.

3. Los registros de limpieza de la línea indican que se lavó y desinfectó el domingo 18, en la noche. La producción se inició el lunes 19 y se detuvo el martes 20 en la noche para el lavado y desinfección correspondiente. Al finalizar la producción, el día 21 en la noche, se lavó nuevamente y se desinfectó, previo a hacer el cambio de producto.
4. En los registros de personal se encontró que el operador titular de producción se ausentó por enfermedad y fue sustituido por un compañero, el martes 20 en la mañana.
5. Los registros de Mantenimiento no muestran problema alguno con el equipo de esterilización.
6. Los registros de Mantenimiento Preventivo no están al día, debido a que se tiene pendiente contratar al Supervisor de dicha Área, desde hace meses.
7. La inspección de las muestras Testigo de Producto Terminado, que se guardan como respaldo, fueron inspeccionadas y también presentaron unidades abombadas con fecha de producción 20 y 21 de abril.
8. Los resultados microbiológicos de las muestras de los lotes 20 y 21, tomadas el 5 de mayo, fueron POSITIVOS, para levaduras.

En base a lo descrito anteriormente, conteste lo que se le pide y presente sus resultados:

- a) Analice la información y determine las posibles causas que provocaron que los envases se estén abombando, indicando para cada posible causa, los prerrequisitos que pudieron haber fallado.
- b) Indique las Acciones a seguir.
- c) Establezca las Acciones Preventivas que propone, para evitar que se pueda repetir una situación similar en el futuro.